2026 年 3月（第2版）＊
2023 年 9 月（第1版）

医療機器認証番号:305AIBZI00002000

機械器具 25 医療用鏡
特定保守管理医療機器 ビデオ軟性膀胱尿道鏡 32019000
（ビデオ軟性腎盂鏡 38663000）、（ビデオ軟性胆道鏡 36626000）

R. Wolf フレキシブルセンサーシストスコープ

【警告】

1. 高光エネルギーの高熱に注意すること。[意図しない組織損傷を起こす危険性がある。]
・組織と光出射部分が不十分な距離の場合、光出射部を組織に直接接触させないこと。また術者も直接接触しないこと。
・光出射部分に汚れがある場合、光出射部の汚れを取り除くこと。
2. 本品は熱に弱い可燃性の物（暗色のドレープ等）の上に置かず、安全な場所に置くこと。[光出射部の熱により高温加熱、又は発火のおそれがある。]（主要文献１参照）
3. 電気により稼働する内視鏡用処置具と接続して使用する場合には、患者漏れ電流の許容値を超えないよう注意すること。[許容値を超えた場合、患者に電気ショックを与える危険性がある。]
4. 内視鏡用処置具は、必ず内視鏡下の視野内でのみ使用すること。[内視鏡用処置具が内視鏡下の視野内にない場合、意図しない組織損傷、ファイバスコープの遠位先端部分の破損、又は構成部品の破損のおそれがある。]
5. 内視鏡用処置具は、必ず内視鏡下の視野内でのみ使用すること。[内視鏡用処置具が内視鏡下の視野内にない場合、意図しない組織損傷、ファイバスコープの遠位先端部分の破損、又は構成部品の破損のおそれがある。]
6. 火災の危険があるので内視鏡は安全な場所に保管してください。[内視鏡を熱に敏感な可燃性表面（暗いドレープなど）に置くと、内視鏡の光出口部の光エネルギーが高くなり、高温になったり、強熱することさえある。]

【禁忌・禁止】

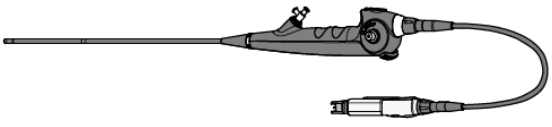
〈使用方法〉

1. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

Mamba＊



製品番号	視野方向	視野角	有効長	挿入部最大径	チャンネル最小径
7315001 7315006	0°	110°	400 ㎜	5.4 ㎜	2.5 ㎜

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

PEEK、ステンレス鋼、光学ガラス、エポキシ樹脂、
ポリウレタン、PTFE

〈原理〉

本品は、内蔵された LED 照明の光により術野を確保し、ウインドウから入射した被写体の光を固体撮像素子によって変換した電気信号をカメラコントローラへ伝送する。ワーキングチャンネルより挿入した内視鏡用処置具を用いて術野の観察、診断又は治療を行うことができる。また、本品のシャフトは柔軟性を有し、ハンドルのコントロールレバーを操作することにより先端部（先端チップ）を 210° まで体腔に合わせて屈曲させることができる。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1) 使用前に本品及び本品と併用する機器に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認する。
   2) ワーキングチャンネル内に内視鏡用処置具が挿入出来るかを確認する。
   3) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
      ①過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
      滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
      ②過酸化水素ガス低温滅菌
      滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
   4) 必要に応じて本品へ別用意のアダプタ(※1)、生検バルブ(※2)、ユニバーサルシーリングバルブ(※3)、キャップ(※4)等適切な指定品を取付ける。
   5) 灌流チューブを接続し、内視鏡内に抵抗なく灌流しているかを確認する。
   6) コントロールレバーで先端部の屈曲の可否を確認する。
   7) カメラコントローラ(※5 及び※6)、モニタ等の接続状態と作動を確認する。

なお※１～4 の用途はつぎの通りである。

１：インスツルメントポート付きアダプタ	ワーキングチャンネルを介して内視鏡用処置具を挿入するために使用する。活栓プラグを装着している。吸引・灌流構成部品の接続のために使用する。
２：バイオプシーバルブバンドル	ワーキングチャンネルを介して 3 － 5F の内視鏡用処置具を挿入するために使用する。
３：ユニバーサルシーリングバルブ 1-6Fr.	ワーキングチャンネルを介して 1 － 6F の内視鏡用処置具を挿入するために使用する。 また※２の代りに※３を装着することが可能である。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C18-02

4：ルアーロックキャップ	※2を使用する際に使用する。 ※4を締める。
4：ラバーキャップ（穴径0.8㎜）BX10	本品内視鏡使用時、※3を※1と共に使用しない場合に※4を装着する。

2. 使用中
1) 本品を尿道に挿入し、膀胱へ挿入する。又は経皮的に腎盂、胆道へ挿入する。
2) 本品のワーキングチャンネルより、内視鏡用処置具を挿入する。
3) 内視鏡用処置具は、内視鏡下の視野内で内視鏡用処置具の動きを確認する。
4) 治療中に内視鏡用処置具をワーキングチャンネルから取り出す際は、コントロールレバーで本品を直線化した状態で引き抜き、抵抗が無い状態で取り出す。
5) 観察、診断又は治療のための映像を確認し、挿入した内視鏡用処置具により治療を行う。

3. 使用後の作業
1) 本品を体外へ抜去する。
2) 併用した機器の電源を切り取外す。
3) 使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し、消毒・洗浄、滅菌し、次の使用に備える。
4) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

併用する医療機器(パーツ)

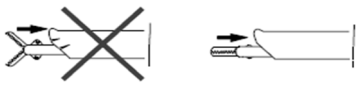
	名称	一般的名称(JMDNコード)	販売名	製造販売認証/届出番号	製造販売業者
*1	インスツルメントポート付きアダプタ	軟性尿管腎盂鏡（37111000）	R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ	225AOBZI00003Z00	自社（リチャードウルフ株式会社）
*2	バイオプシーバルブバンドル	内視鏡用部品アダプタ（37090010）	リチャードウルフ内視鏡用アダプタ	13B1X10183P00022	自社（リチャードウルフ株式会社）
*3	ユニバーサルシーリングバルブ 1-6Fr.	内視鏡用部品アダプタ（37090010）	リチャードウルフ内視鏡用アダプタ	13B1X10183P00022	自社（リチャードウルフ株式会社）
*4	ルアーロックキャップ	軟性尿管腎盂鏡（37111000）	R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ	225AOBZI00003Z00	自社（リチャードウルフ株式会社）
	ラバーキャップ	硬性レゼクトスコープ（35301000）	R.Wolf リジッドスコープセット	303AIBZI00003000	自社（リチャードウルフ株式会社）

併用する医療機器(カメラコントローラ)

	一般的名称(JMDNコード)	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
*5	内視鏡ビデオ画像プロセッサ（18034000）	リチャードウルフ ENDOCAM LOGIC HD カメラコントローラ	13B1X10183P00005	自社（リチャードウルフ株式会社）
*6	内視鏡ビデオ画像プロセッサ（18034000）	リチャードウルフ ENDOCAM Logic 4K カメラコントローラ	13B1X10183P00037	自社（リチャードウルフ株式会社）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1. 本品は画像を確認しながら操作を行うこと。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
2. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
3. 内視鏡用処置具を本品に挿入及び抜去する際は、本体を真っ直ぐな状態にして行うこと。[チャンネル等の破損を招くおそれがある。]
4. 内視鏡用処置具の先端が開いた状態で本品への挿入又は抜去しないこと。[チャンネル等の破損を招くおそれがある。]



5. 本品の強度には限度があるため、過度の力や機械的負荷をかけないこと。[湾曲作動不良、変形、断裂、チャンネル破損、抜去困難、抜去不能を起こしたりするおそれがある。]
6. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N_2O)を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
7. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
8. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
9. プラスチック外被をつぶしたり、折り返したりしないように、遠位部の外皮を拭くときは、できるだけ圧力をかけないこと。[プラスチックの外被がしわをつくったり、折り返したりすると強度を失う。]
10. 製品の組み合わせを間違えないように注意すること。[患者、使用者、その他の人々の怪我や、製品の破損の可能性があります。]
11. 電源ケーブルを挟んだり、挟んだり、過度に曲げたりしないこと、また供給ケーブルを引っ張らないこと。[無理な力を加えたり、高い機械的負荷をかけたりすると、電源ケーブルや配線が損傷し、画像の干渉や画像や照明の不具合につながることがある。]
12. レーザーファイバーを慎重に器具チャンネルに挿入し、器具先端の真っ直ぐな位置だけでなく、真っ直ぐな器具のシースだけで、同様に引き抜くこと。[レーザーファイバーの先端が鋭くなって、作動チャンネルが破壊されるリスクがある。]
13. レーザー稼働中にレーザーファイバーが装置のチャンネル内で破損した場合は、直ちにレーザーエネルギーのスイッチを切ること。[破損したレーザーファイバーで器具を破壊するリスクがある。]
14. 損傷を避けるため、軟性内視鏡の滅菌には低温法のみを用いること。[軟性内視鏡には、蒸気や温風滅菌と同様に60℃以上の温度は許容されない。]
15. 使用直後、再処理前には必ず漏洩試験を実施すること。
16. ワーキングチャンネルおよびレーザーファイバーチャンネルの清掃に単回使用の清掃用ブラシを使用する場合は、以下に従うこと。
・ブラシレス端部を備えた使い捨てクリーニングブラシを、ワーキングチャンネルとレーザーファイバーチャンネルに力を加えずに、近位から遠位に向かってのみ通過させる。
・使い捨てクリーニングブラシを近位から遠位の方向にのみ、ワーキングチャンネルとレーザーファイバーチャンネルを通して完全に引っ張る。(5回繰り返す。)

17. 使い捨てクリーニングブラシをワーキングチャンネル内で前後に引っ張らないないこと。[破損の原因となる。]
18. 超音波浴で軟性内視鏡を洗浄しないこと。
19. 内視鏡や内視鏡の指定品との有効性・材料適合性が確認され、承認された消毒剤のみを使用すること。
使用する洗浄剤や消毒剤の濃度や曝露時間については、各製造元の取扱説明書を参照すること。
ケア製品は使用しないこと。[器具に付着物を生じ、プラスチック材料を損傷する可能性がある]
RICHARD WOLF 製品の再処理には、腐食防止、フェノールまたは塩素成分を含まない過酢酸を含む消毒剤を使用しないこと。
20. 軟性内視鏡は作業者が手で清掃液・消毒液から注意深く取り出すこと。鉗子類は使用しないこと。
21. 手動洗浄に金属ブラシを使用しないこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 毎回使用直前、使用直後に製品の破損、部品の緩み、完成度を点検すること。製品が破損していたり、不完全であったり、部品が緩んでいたりする場合は使用しないこと。[製品の強度は限られている。過度の力が加わると損傷が生じ、機能が損なわれ、そのため患者を危険にさらすことになる。]
手術後, 患者に機器の一部が残っていないことを確認すること。
2. モノポーラ高周波アプリケーションに高導電性灌流液を選択しないこと。[患者に漏れ電流のリスクが増加する。また、高周波処置具が機能しないリスクがある。]
3. 電極を使用する場合、灌流液に浸し持続灌流下でのみ作動させること。[灌流液なしで本品を使用すると温度上昇し、患者には体温上昇による粘膜の損傷のリスクがある。]
4. 先端部のレーザーファイバージャケットを 1 mm のみ抜去することが勧奨される。[保護コーティングやジャケットがなければレーザーファイバー破損の危険性が高まる。]
5. ガイドワイヤーの近位硬性末端を介して軟性内視鏡を手術野に挿入前に、シースと軟性内視鏡の先端がまっすぐ(伸ばした状態)になっていることを確認すること。[ガイドワイヤーの近位硬性末端でワーキングチャンネルを破壊するリスクがある。]

〈その他、使用上の注意〉
1. 使用ごとの再処理前の直前には必ず、乾燥条件下で漏洩試験を実施すること。[観察を怠ると、軟性内視鏡に湿気が入り込み損傷を起こすおそれがある。]
2. フレキシブルな器具のシースをねじらないこと。また、半径が 150 mm 以上になるように曲げること。[軟性内視鏡の強度は限られている。高い力と過度の機械的負荷は損傷を引き起こし、機能を損なう可能性がある。]
3. 外側の影響(空きスペースの制限など)によって、たわみ性のある器具の先端をふさがないこと。機器の先端が塞がれている場合は、コントロールレバーを無理に作動させないこと。
4. 使用前に内視鏡の画質を確認し、画像がぼやけている場合は、安全上の理由から介入を中止すること。[患者を傷つける危険性がある。]
5. 高周波電極と高周波手術器の組み合わせ使用では最大許容再発ピーク電圧 1.5 kV まで、凝固モードのみとすること。また切断・SPRAY 凝固モードは使用しないこと。[高周波手術装置および/または手術モードの誤った選択と組み合わせて、高周波電極が許容する最大反復ピーク電圧を超えると、断熱材を破壊し漏れ電流を引き起こす可能性があり、患者、術者、その他に熱性組織損傷のリスクがある。]
6. 使用前に絶縁体に損傷がないか点検し、絶縁体が損傷している場合は高周波機器を使用しないこと。[損傷した断熱材は、漏れ電流を引き起こし、患者、使用者または他者の熱組織損傷につながる。]
[頻繁に再処理され、老朽化した高周波機器では、断熱材が損傷することがある。損傷した断熱材は漏れ電流を引き起こし、患者、使用者または他者の熱組織損傷につながるリスクがある。]
7. 高周波電流が作動するとき、高周波電流を運ぶ器具の一部は、内視鏡の遠位端から少なくとも 10 mm 離すこと。[高周波電流を流す部品と他の導電性部品との間の距離が不十分であると、意図しない組織の損傷や機器の損傷につながる恐れがある。]
高周波スパーキングの場合は、直ちに電極を交換し、内視鏡に損傷がないか確認すること。
8. 高周波出力電源の選択を誤らないこと。[誤ると患者傷害のほか、製品損傷のリスクがある]。検出力は、対応する適応を考慮して、術者の経験と訓練に基づいて設定すること。
9. 微生物による飛沫汚染を避けるため、すすぎとブラッシングする際は、洗浄液に器具を浸した状態で行うこと。[微生物の飛沫感染のリスクがある。]

〈不具合・有害事象〉
1. その他の不具合
本品の変形、破損、機能不良

2. その他の有害事象
・本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による傷害。
・製品の不適切な組み合わせによる患者、術者又は第三者の損傷。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
〈耐用期間〉
8 年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
本品を常に正しい状態で使用するため、本品の使用前後や再処理前には必ず取扱説明書の「点検」項目に従って点検すること。目視点検として以下の項目を点検する。
破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、ザラザラした表面がないこと。
製品表面の表示が読み取ることができること。
フレキシブル内視鏡の遠位先端部分の状態, 損傷箇所が無いか、について
機能項目として、本品とともに使用されるコンポネントの互換性、個々のパーツ類の接続の固定具合等を点検すること。
洗浄、消毒、滅菌は以下に従う；
1. 本品を常に正しい状態で使用するため、本品の洗浄、消毒、滅菌は取扱説明書の「再処理とメンテナンス」項目に従って実施すること。
2. フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告があるので、本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。(主要文献 2 参照)
3. 洗浄、消毒、滅菌などの取り扱い方法により、レンズの脱落がない事を確認すること。(主要文献 3 参照)

〈業者による保守点検事項〉
1. 本製品は性能・機能を維持するために、1年を超えない期間ごとに定期的な保守点検について製造販売業者が認めた者に委託することができる。
2. 点検項目は、外観及び機能評価ならびに安全性性能評価(電気的安全性を含む)の点検とし、本品の取扱説明書に従う。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. PMDA 医療安全情報 No.33 改定版「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」
2. 厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.209「重要な副作用等に関する情報 フタラール」
3. 通知「医薬安初第 0515001 号(平成 15 年 5 月 15 日医用内視鏡の自主点検等について)」

〈文献請求先〉

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
TEL 03-6459-3939

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH