

特定保守管理医療機器 J L L 胆道鏡スティーラブルシース

再使用禁止（シース）

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止（シース）
2. 再滅菌禁止（シース）

適用対象（患者）

以下の患者には適用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う際に ERCP を行う必要がある。]
2. 膵管及び胆管の検査やカニューレションが禁忌の患者。[膵管及び胆管の検査やカニューレションを行うことができない場合は本品を使用することができない。]

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1. 併用禁忌の項参照）

1. 除細動器。[本品が患者の体内にあるときに除細動器を使用すると JLL 胆道鏡ビデオシステム（併用医療機器。以下、コンソールという。）が故障するおそれがある。]

* 【形状、構造及び原理等】

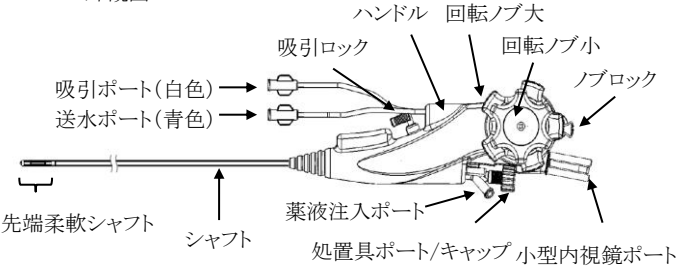
概要

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡であり、画像伝送システムには、固体撮像素子（CMOS イメージセンサ）が用いられている。本品は軟性のシースと小型内視鏡から構成され、軟性十二指腸鏡等の軟性内視鏡（本品に含まれない）を介して胆道胆管又は膵管に挿入する。画像を伝える CMOS イメージセンサと照明光を伝えるライトガイドを備えた小型内視鏡を、シースの小型内視鏡ポートに挿入し、コンソールに接続して使用する。

構成部品及び外観図

1. シース（再使用禁止）
ハンドル及びシャフトから構成されている。ハンドル部の 2 つの回転ノブを操作することにより、先端柔軟シャフトを 4 方向に屈曲させることができる。また、ハンドル部は 5 つのポート（送水ポート、吸引ポート、薬液注入ポート、小型内視鏡ポート、処置具ポート）を有し、シース先端に小型内視鏡チャンネル、処置具チャンネル、2 つの送水チャンネルが開く。ハンドル部にはノブロックが設けられており、先端柔軟シャフトを屈曲させた状態で固定することができる。シースは滅菌を行って供給され、1 回限りの使用のみで再使用できない。

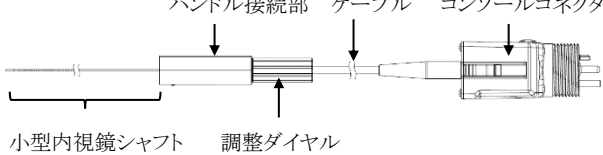
シース外観図



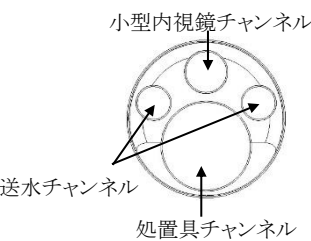
2. 小型内視鏡（再使用可）

小型内視鏡は未滅菌の状態で供給される。使用前に取扱説明書に指定する方法で洗浄・消毒を行って使用することができ、使用後に洗浄・消毒を行って繰り返し使用することができる。

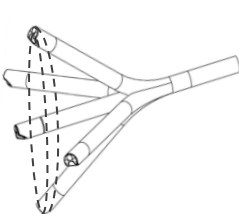
小型内視鏡外観図



* シース先端図



* 屈曲方向図



視野角	96° ±15%
視野方向	0° ±10°
挿入部最大径	3.8mm
有効長（小型内視鏡）	2100mm
有効長（シース）	1900mm
処置具チャンネル径（公称値）	2.0mm
処置具チャンネル最小径	1.95mm
屈曲方向	4 方向
屈曲角度	30° 以上

・本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

併用医療機器

本品と組み合わせて使用する内視鏡用光源・プロセッサ装置を以下に示す。

販売名	届出番号	製造販売業者
JLL 胆道鏡 ビデオシステム	13B1X00007000032	日本ライフライン 株式会社

本品の構成部品であるシースは、本品の小型内視鏡の他に、以下に示す品目の構成部品である小型内視鏡とも併用可能である。

販売名	認証番号	製造販売業者
JLL 胆道鏡 フィックスシース	304AHBZX00025000	日本ライフライン 株式会社

主な原材料

ポリアセタール、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル（可塑剤：TOTM（トリメリット酸トリス-2-エチルヘキシル））、パーフルオロアルコキシルカルカン、ポリエーテルブロックアミド、ステレンスチレン、高密度ポリエチレン、エポキシ樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ガラス、ホウケイ酸ガラス、チタンブラック

原理

1. 照明：コンソールの光源から出力された光をライトガイドにより伝達し、小型内視鏡の先端から照射する。
2. 画像：小型内視鏡の先端の CMOS イメージセンサで取得された消化管内部の画像は、固体撮像素子によって電子信号に変換され、コンソールで信号処理された後、モニタに伝送され映像として表示される。

3. 処置:シースの処置具ポートから内視鏡用処置具類を挿入して処置を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。

*【使用方法等】

1. 開封と点検

- (1) 本品のシースを滅菌包装から取り出す。回転ノブを操作して、先端柔軟シャフトがスムーズに屈曲することを確認する。
- (2) 本品の小型内視鏡は使用前に再処理(洗浄・消毒)が完了していることを確認する。
- (3) 小型内視鏡にざらつきや角のとがり、突出等の異常がないことを確認する。

2. シース及び小型内視鏡の準備

- (1) 抵抗がないことを確認しながら、シースの小型内視鏡ポートに挿入する。

* (2) 小型内視鏡のハンドル接続部をシースの小型内視鏡ポートに嵌合させる。

- (3) 小型内視鏡のコンソールコネクタを JLL 胆道鏡ビデオシステム(併用医療機器。以下、コンソールという。)に接続する。
- (4) コンソールの電源を入れ、接続したモニタ上の画像を確認し、異常なく表示されることを確認する。
- (5) 送水及び吸引を行う場合、本品の送水ポートに送水ポンプ(本品に含まれない)を接続し、本品の吸引ポートに吸引ポンプ(本品に含まれない)を接続する。
- (6) 送水チャンネル及び処置具チャンネルを生理食塩水でフラッシュし、シース先端から問題なく水が出ることを確認する。
- (7) 小型内視鏡の調整ダイヤルを操作し、小型内視鏡がシースの先端から出ること、及びシース内での位置を調整できることを確認する。

3. 挿入、観察

- (1) 親内視鏡(本品に含まれない)に挿入する前に、小型内視鏡がシース先端から出ていないことを確認する。
- (2) 本品を親内視鏡のチャンネルに挿入する。
 - 1) ガイドワイヤ(本品に含まれない)を使用する場合:
親内視鏡のチャンネルに挿入しているガイドワイヤをシースの処置具チャンネルに挿入する。
 - 2) ガイドワイヤを使用しない場合:
シースの先端を親内視鏡のチャンネルに 2~3cm ずつ挿入する。
- (3) 本品を前進させて親内視鏡の鉗子起上台まで進める。
- (4) 本品の送水ポートを生理食塩水でフラッシュする。
- (5) シースを進め、シースの先端を十二指腸乳頭に挿入する。これらの挿入操作では親内視鏡と本品の回転ノブによるシースの向きの調整を行い、必要に応じてノブロックを使用する。
- (6) 適切な画像が得られるよう、ライブビデオ画面の明るさを調整する。(調整方法は、コンソールの取扱説明書を参照。)

* (7) 胆道又は膵管内の洗浄又は吸引を必要に応じて行う。処置具チャンネルから内視鏡用処置具を抜去し、処置具ポートキャップを閉め、吸引ロックを解除した状態で薬液注入ポートを指で塞ぐことによって吸引ポートから吸引される。

- (8) 本品が目標部位に到達したら、ノブロックにより先端柔軟シャフトを固定する。
- (9) ガイドワイヤを使用して挿入した場合は、本品の処置具チャンネルからガイドワイヤを抜去する。

* (10) 必要に応じて小型内視鏡の調整ダイヤルを操作し、観察できる位置まで小型内視鏡の位置を調整する。

- (11) 本品の薬液注入ポートから造影剤を注入する場合、処置具ポートキャップを閉じ、吸引ロックをかけてから行う。
- (12) 本品の薬液注入ポートから吸引を行う場合、処置具ポートキャップを閉じ、吸引ロックをかけ、薬液注入ポートにシリンジを接続して吸引する。

4. 内視鏡用処置具の使用

- (1) 本品の処置具ポートから内視鏡用処置具を挿入する。
- (2) X線透視画像やライブビデオ映像を観察し、内視鏡用処置具を抵抗がないことを確認しながら前進させる。
- (3) 内視鏡用処置具が本品のシース先端部に届いたことを確

認できたら、内視鏡用処置具の先端部を目的部位に進める。

5. 本品の抜去

- (1) 調整ダイヤルを操作し、小型内視鏡の先端がシース内に入っている状態にする。
- (2) ノブロックが解除されていること、及び回転ノブが元の位置に戻されていることを確認する。
- (3) X線透視画像やライブビデオ画像を観察しながら、内視鏡用処置具を本品のシース内に引き戻し、本品から内視鏡用処置具を抜去する。
- (4) 親内視鏡のチャンネル内に本品を引き戻し、先端柔軟シャフトをまっすぐにした状態で本品を抜去する。
- (5) 小型内視鏡をシースから抵抗がないことを確認しながら抜去し、コンソールコネクタをコンソールから外す。

6. 使用後

- (1) 使用後は、直ちにシースと小型内視鏡を分離し、小型内視鏡に付着した血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
- (2) 小型内視鏡は取扱説明書に従い、洗浄・消毒を行ってから保管する。

7. 適合機器(本品と互換性のある機器)

- ・ 外径 1.8mm 以下で、有効長が 2280mm 以上の内視鏡用処置具。
- ・ サプライラインの先端最大流量が 80mL/min 以下の、オスルーロック付きコネクタを有する送水ポンプ。
- ・ 鉗子チャンネル径 4.2mm 以上を有する軟性十二指腸鏡等の軟性内視鏡。
- ・ 適合ガイドワイヤ径:0.89mm(0.035 インチ)以下。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 内視鏡視野が明確でない場合、本品を親内視鏡に挿入、及び前進させないこと。また、シースの先端がモニタ画像又はX線透視下で見えない場合は、使用しないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷等患者の負傷の原因となる可能性がある。また、本品や親内視鏡が破損するおそれがある。]
2. 本品を十二指腸乳頭に挿入するにあたり、十二指腸括約筋切開が必要か検討すること。
3. 親内視鏡に挿入中、著しい抵抗が感じられる場合には、シース及び小型内視鏡を無理に前に進めないこと。[操作を継続すると、消化管の損傷もしくは本品が破損するおそれがある。]
4. 親内視鏡の鉗子起上台で本品の先端柔軟シャフトを過度に曲げないこと。[先端柔軟シャフトに破損又は振れが生じるおそれがある。]
5. 薬液注入ポートは、造影剤の使用後ただちに生理食塩水でフラッシュすること。[処置具チャンネル内に処置具を通せなくなったり、先端の湾曲が不十分になるおそれがある。]
6. シースの送水ポートから造影剤を注入しないこと。[送水ポートからの送水が妨げられるおそれがある。]
7. 内視鏡用処置具に開閉可能な処置具を使用する場合は、挿抜時、及び開閉時に小型内視鏡を巻き込まないよう、小型内視鏡をシース内に完全に収納してから操作するか、モニタ画像等で十分確認しながら操作すること。[小型内視鏡が破損したり、抜去困難になるおそれがある。]
8. 内視鏡用処置具をシースの鉗子チャンネルに挿入した際、抵抗を感じる場合は、シースを引き戻してから内視鏡用処置具をゆっくり前進させること。[本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 胃又は胆管の手術歴あるいは管狭窄のある患者。[本品の通過が妨げられるおそれがある。]

重要な基本的注意

1. 本品の先端を粘膜に無理に押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷等の原因となるおそれがある。]
2. 小型内視鏡はきわめて繊細なもので、常に慎重に両手で取り扱うこと。小型内視鏡を過度に曲げたり押しつぶしたりしないこと。保管および洗浄等の際に、コイル状にする場合は、両手でまとめ、曲げたり、直径 17cm 未満のコイル状にしないこと。[小型内視鏡の損傷により画質の低下を招くおそれ

- がある。]
- 小型内視鏡の先端から放出される光を直視しないこと。[目の障害を引き起こすおそれがある。]
 - 小型内視鏡の先端部が熱を持つため、検査前後はライトガイドの照明光をつけたままにしないこと。特に、使用中やコンソールから取り外した直後は、小型内視鏡の先端部に触れたり、ドレープの上に直接置かないこと。[火傷のおそれがある。]
 - 濡れたケーブル及びコンソールコネクタをコンソールに接続しないこと。[画質の低下やシステム故障につながるおそれがある。]
 - 本品を洗剤、麻酔剤、一酸化窒素や酸素等、発火性液体や気体がある場所で使用しないこと。[火事や火傷のおそれがある。]
 - 本品とともにレーザ又はEHLを使用する場合、レーザファイバーやEHLプローブの先端を本品の遠位端より少なくとも5mm以上離し、必要最低限の出力で使用する。[本品の遠位端付近でレーザやEHLを活性化すると本品が故障するおそれがある。]
 - 本品とともにレーザやEHLを使用する場合、画像の消失や低下が起きる場合がある。画像が消失した場合は、内視鏡を体内から抜去し、コンソールの電源を切り、コンソールから内視鏡のケーブルを一度外し、再度接続した後でコンソールを再起動すること。
 - 本品を活性内視鏡用処置具とともに使用する場合、BF形装着部又はCF形装着部である活性内視鏡用処置具を使用すること。また、機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。[患者漏れ電流の増加、画像の消失や低下が起きるおそれがある。]
 - 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む製剤、リピオドール、エチオドール等の油性造影剤、アルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[シースの樹脂素材(ポリカーボネート)の損傷・破壊等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	併用不可	本品が患者の体内にあるときに除細動器を使用するとコンソールが故障する可能性がある。除細動器を使用する前に本品を体内から取り除くこと。

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波活性内視鏡用処置具	併用注意	本品は高周波活性内視鏡用処置具との適合性は確認されておらず、併用した際の安全性は確立されていない。

不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

その他の不具合

- 画像異常
- 屈曲動作不良
- 洗浄/消毒不良
- 意図しない先端部温度の上昇
- 管路のつまり
- 本品および併用品の挿入/抜去困難
- シースおよび内視鏡の破損/折れ
- 接続不良

重大な有害事象

- 胆管炎
- 膵炎
- 穿孔
- 敗血症/感染症

その他の有害事象

- 血腫

- 造影剤に対するアレルギー反応
- 炎症
- 出血
- 粘膜損傷
- 熱傷

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。下記の条件(温度、湿度、気圧)を満たす清潔な場所で保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 使用時の環境条件

温度	: 10～40℃
相対湿度	: 30～90%
気圧	: 800～1060hPa
- 輸送・保管時の環境条件

温度	: -10～60℃
相対湿度	: 30～90%
気圧	: 800～1060hPa

有効期間

- ** 1. シース: 2年
2. 小型内視鏡: 本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項

- 使用者が保守可能な部分はない。小型内視鏡の初回使用時前、及び使用毎の洗浄・消毒による再処理を除き、メンテナンスの必要はない。
- 小型内視鏡の洗浄及び消毒方法は、取扱説明書を参照すること。
- 小型内視鏡の動作は、取扱説明書に指定する洗浄・消毒を10回繰り返しても問題ないことを確認済みである。この回数を超えて小型内視鏡を再処理した場合、小型内視鏡が破損するおそれがある。
- 本品にクリーニング剤や研磨剤又は溶液を使用したり、本品の上に液体を保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200