添 付 文 書

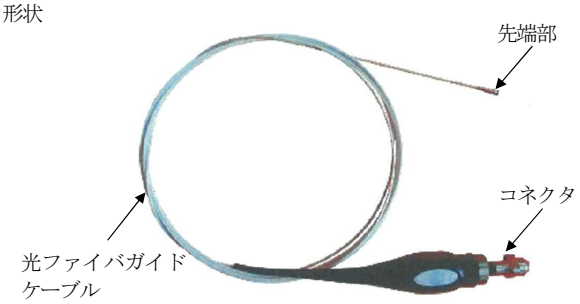
2022 年 5 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号： 303ABBZI00042000

機械器具 25　医療用鏡
管理医療機器　特定保守管理医療機器
内視鏡用テレスコープ（37084000）

Cellvizio　ミニプローベ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・併用する内視鏡用光源・プロセッサ装置から発生した光を直視しないこと［目に損傷を与える可能性がある］
・観察部位に過度な圧力を加えないこと［患者への穿孔や本品の損傷の原因となる］。
・本品を気管で使用する場合、併用する内視鏡の先端部から先端部を 75mm 以上出さないこと［内視鏡のモニタから見えなくなり気胸の原因となる］。
・心臓へ適用しないこと。本品や処置の際使用する他の機器を心臓や心臓近傍に接触させないこと。［心機能に重大な障害を起こす可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】
1 形状



2. 寸法

挿入部最大径（mm）	0.9 以上
先端長さ（mm）	0.5 以上
光ファイバガイドケーブル長	2m 又は 3m 又は 4m

先端長さと光ファイバガイドケーブル長を合計した長さが有効長となる。

3.原材料
○ タイプ 1
・先端部：ステンレス鋼／シリカガラス／エポキシ樹脂
・光ファイバガイドケーブル：ポリエーテルブロックアミド共重合体
○ タイプ 2
・先端部：金合金／シリカガラス／エポキシ樹脂
・光ファイバガイドケーブル：ポリエーテルブロックアミド共重合体
○ タイプ 3
・先端部：ステンレス鋼／シリカガラス／エポキシ樹脂
・光ファイバガイドケーブル：ポリテトラフルオロエチレン／エポキシ樹脂

5. 仕様
○ 視野方向：タイプ 1：4° 以下
タイプ 2：4° 以下
タイプ 3：0.25° ±0.1°

6. 併用医療機器
○ 内視鏡用光源・プロセッサ装置は以下の製品を併用する

一般的名称	内視鏡用光源・プロセッサ装置
販売名	Cellvizio 100 システム
届出番号	23B2X10040000001
製造販売業者	株式会社グッドケア

○ 内視鏡穿刺針を併用する際に使用する専用のロッキングデバイスは以下の製品を併用する。

一般的名称	内視鏡用部品アダプタ
販売名	Cellvizio ミニプローベ　ロッキングデバイス
届出番号	23B2X10040000002
製造販売業者	株式会社グッドケア

○ 併用する内視鏡穿刺針の条件
タイプ 1：1.0mm 以上の内径を有する内視鏡穿刺針

○ 併用する内視鏡又は内視鏡処置器具の条件
タイプ 1：1.0mm 以上のチャンネル径（内径）を有する内視鏡又は内視鏡処置器具
タイプ 2：1.1mm 以上のチャンネル径（内径）を有する内視鏡又は内視鏡処置器具
タイプ 3：1.9mm 以上のチャンネル径（内径）を有する内視鏡又は内視鏡処置器具

7. 原理
本品は体腔又は管腔に挿入し、内視鏡用光源・プロセッサ装置からのレーザ光を観察対象部位にファイバ束を通じて伝達し、照射する。観察対象部位が反射した光を再びファイバ束を通じて収集し、内視鏡用光源・プロセッサ装置で画像処理を行い、内視鏡用光源・プロセッサ装置のモニタ上に画像を出力する。

【 使用目的又は効果 】
体腔又は管腔に挿入し、体腔又は管腔の観察、撮影又は治療のための画像を提供すること。本品は上部消化管、下部消化管、喉頭、気管、気管支、肺、肝臓、膵臓、膵管、胆嚢、胆道領域、泌尿器、脾臓、リンパ節、腹腔又は胸腔で使用される。

【 使用方法等 】
1.準備
1）本品のタイプを選択する。
2）本品は消毒、滅菌されていない。使用前に洗浄を行い、必要に応じて消毒又は滅菌を行う。取り扱い説明書に従い、本品を洗浄、消毒する。滅菌は滅菌装置の製造元で定める方法で過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う。
3）内視鏡用光源・プロセッサ装置（申請対象外：以下同じ）に接続し、内視鏡用光源・プロセッサ装置によって認識されたことを確認する。
4）本品を併用する内視鏡等（申請対象外：以下同じ）に入れる場合、以下に例示する専用のロッキングデバイスを使用し、本品を内視鏡穿刺針（申請対象外：以下同じ）に固定する。

2.使用中
1）本品を併用する内視鏡等のチャンネルに入れ、観察部位まで挿入する。本品を併用する内視鏡穿刺針に入れる場合、内視鏡穿刺針を内視鏡のチャンネルに入れる。
2）本品の先端部を観察部位に密着させ、内視鏡用光源・プロセッサ装置を操作して画像を撮る。

3.使用後
1）本品を内視鏡用光源・プロセッサ装置から取り外す。
2）本品を洗浄する。
3）滅菌装置の製造元で定める方法で過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・ 常にモニタ上で本品の先端部が併用する内視鏡のチャンネルの外に見えることを確認すること。
・ 併用する内視鏡のチャンネルから出ている本品の先端部を、チャンネルの軸に対して±30 度以上傾けないこと。
・ 観察を行う際、本品の先端部を観察部位に密着させること。
・ 本品はタイプによって適合する内視鏡のチャンネルのサイズが異なるので取り扱い説明書を参照にすること。
・ 併用する内視鏡のチャンネル内で本品を動かすことができなくなった場合、併用する内視鏡と一緒に本品を患者から取り出すこと。
・ 併用する内視鏡のチャンネルから本品を取り出す際は、内視鏡を真っ直ぐにすること。
・ 本品を併用する内視鏡から取り出す際は、内視鏡用光源・プロセッサ装置からの光を停止すること。
・本品は内視鏡用光源・プロセッサ装置（Cellvizio 100 システム）のカウントにより、以下の回数を超えて使用できない。
タイプ 1：10 回
タイプ 2：10 回
タイプ 3：20 回

＜内視鏡穿刺針と併用する場合の使用上の注意＞
・ 必ず専用のロッキングデバイスを併用すること。
・ 穿刺前に本品を内視鏡穿刺針に装着すること。
・ 内視鏡穿刺針の針の方向を変更したり再度穿刺する前に、本品を内視鏡穿刺針から引き抜くこと。
・ 本品を併用する内視鏡穿刺針の刃の斜面から 1mm 以上出さないこと。
・ 膵臓に使用する場合、内視鏡穿刺針の穿刺回数を可能な限り減らし、複数箇所穿刺するのを避けること。

【 使用上の注意 】
＜重要な基本的注意＞
・ 造影剤等の液体と併用しないこと。
・ 可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内で使用しないこと。
・ 使用前に、先端部の部品が脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。
・ 併用する内視鏡用光源・プロセッサ装置との確実な接続を確認してから使用すること。

＜不具合・有害事象＞
1）不具合
・ アブレーションレーザーファイバーや切断ループを併用することによる本品の破損。
・不十分な洗浄又は不適切な洗浄剤の使用による本品の破損。

2）有害事象
・不適切な洗浄、消毒或いは滅菌による感染、怪我、疾病、死亡。
・組織損傷
・膵臓炎
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・直射日光を避け、水にぬれない場所で保管すること。
・傾斜・振動・衝撃を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による点検＞
使用前に、破損、変形、傷や損傷等、患者を傷つける恐れのある突出物などがないことを確認すること。

＜業者による点検＞
技術者（製造販売業者、製造業者又は修理業者）による点検（定期点検）を受けること。定期点検をご依頼の場合、洗浄を行ってからご依頼下さい。

＜保守・点検に係る注意事項＞
取り扱い説明書に従い洗浄、消毒或いは滅菌を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】
選任製造販売業者：株式会社グッドケア
電話：052-322-0627
外国特例認証取得者・製造業者：MAUNA KEA TECHNOLOGIES
マウナ ケア テクノロジーズ
（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください