2023 年 1 月（第 1.1 版）
2022 年 11 月（第 1 版）

認証番号：第 304AFBZI00097000 号

機械器具 25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性胆道鏡　（36626000）

特定保守管理医療機器　クラリトロン　シングルユース　胆道ビデオスコープ(SCV-BA1)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 各医療行政機関や内視鏡学会が立案中の禁忌症、あるいはその規定における適応に属さない患者。

2. 使用方法

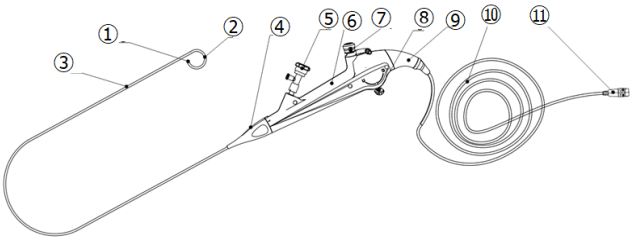
(1)　再使用禁止。

(2)　高周波手術装置と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

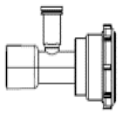
1 .形状

＜本体＞

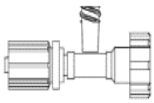


No.			名称
本体	挿入部	①	先端部
		②	湾曲部
		③	軟性部
		④	挿入部回転部
		⑤	T字コネクター
	操作部	⑥	操作部
		⑦	吸引ボタン
		⑧	上/下角度制御ノブ
		⑨	接続ケーブル回転部
		⑩	接続ケーブル
	差込部	⑪	ビデオコネクター
付属品			T字コネクター

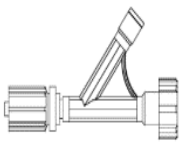
＜付属品＞



型番：80460



型番：T-001



型番：Y-001

2 .仕様

型番	SCV-BA1 SCV-PA1	SCV-BA2 SCV-PA2
挿入部最大径	φ3.2mm	φ5.2mm
ﾁｬﾝﾈﾙ最小径	≥φ1.15mm	≥φ2.15mm
有効長	380mm	
視野角	120°	
視野方向	0°	
曲げ角度	上：180°, 下：180°	
全長	700mm	

※1　-B,-Pは異なる挿入部材を表す。

※2　この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

※3　このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4. 動作原理

本品は、単回使用のビデオ軟性内視鏡で、切開口からアクセスして画像を取得し、胆道胆管の観察、診断を行うことができる。本品は操作部及び挿入部等からなり、挿入部先端は両方向に最大で180°曲げることができる。

吸引ボタンの吸引口は、吸引装置※との接続に用いる。本品は光源装置の機能を併せてもつものであり、光源装置の電力は組み合わせて用いる内視鏡ビデオ画像プロセッサ※を介して供給される。挿入部先端にあるLED光源の光が術部に照射され、挿入部先端にあるデジタル画像センサ（CMOS）が術部の画像を取り込む。内視鏡ビデオ画像プロセッサ※より増幅されたデジタルCMOS画像が処理され、モニター※への表示や、記録媒体※への記録が可能になる。

※本品には含まない。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道、胆管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することに用いる。

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

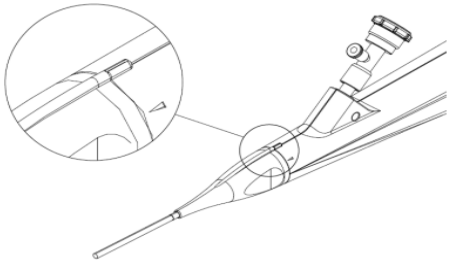
(1)　本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。

(2)　湾曲部を伸ばし、上/下角度制御ノブを各方向にゆっくり回転させ、湾曲部の屈曲がスムーズで正確であり、最大角度を達成できることを確認する。

(3)　吸引ボタンに変形、異常がないことを確認し、吸引ボタンが容易に押下できることを確認する。

(4)　挿入部回転部の位置を確認する。

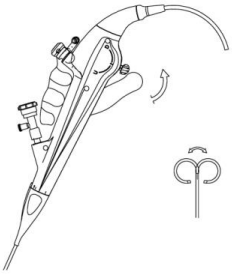
取扱説明書を必ずご参照ください



(5) 必要な付属品、組合せ品と接続し、正しく接続されているか検査する。

2. 使用中

(1) 本体を把持し、内視鏡の操作部を片手で握り、親指操作で上/下角度制御ノブで内視鏡湾曲部を制御する。



(2) もう一方の手で挿入部を操作し、患者の体内に挿入する。
(3) 灌流時には、必要な流量に調整し設定する。
(4) 吸引時には、必要な吸引圧力（-50~0kPa）に調整し設定する。
(5) 本品及び付属品を用いて、観察、診断及び治療を行う。

3. 使用後

(1) 本品を患者から引き抜く。
(2) 接続している付属品、組合せ品を本品から取り外す。
(3) 本品を廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 本品の損傷や機能異常を招く可能性があるため、すべてのケーブルを接続した後、電源コードを電源に接続すること。
(2) 本品は単回使用品です。開封前に製品の包装が完全で、破損がないことを確認すること。
(3) 本品の使用中は、組み合わせて用いるモニターで画像を観察すること。
(4) 本品挿入時に、組合せて用いる画像処理装置の電源を切らないこと。
(5) 本品使用中に故障が発生した場合は、検査を停止し、湾曲部を直線状態し、徐々に内視鏡挿入部を患者体内から引き出すこと。
(6) 湾曲部を湾曲させる際には、レーザープローブをチャンネルに挿入しないこと。チャンネルおよび/またはレーザープローブが破損する恐れがある。
(7) レーザープローブをチャンネルに挿入する際には、湾曲部を強く曲げないこと。レーザープローブが破損する恐れがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 上/下角度制御つまみの動きが弛緩したりスムーズでなかったり、湾曲部がスムーズに曲がっていないと、湾曲機能に異常がある可能性があるため、本品の使用を中止すること。
(2) T字コネクターに異常が認められたら、新しいものを交換すること。破損や変形したT字コネクターは送水機能の効果を低下させ、液漏れを招く可能性がある。
(3) ビデオコネクターと画像処理装置の接続が正しくないと、内視鏡画像が点滅、或いは表示できなくなる可能性がある。
(4) 吸引チューブを吸引ボタンにしっかりと接続する。吸引チューブの接続が不適切であれば、チューブ内から吸引物が漏れる恐れがある。
(5) 吸引ポンプに設置された吸引圧力は-50kPaから0kPaの範囲内であること。
(6) 内視鏡画像にレーザープローブの先端やエーミングビームが見えなければ、レーザーを照射しないでください。
(7) レーザー焼灼治療を行う際には、必ずゴーグルを着用すること。

3. その他の注意

(1) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
(2) 本品を修理、改造しないこと。
(3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管と輸送温度：-40℃~+55℃
保管と輸送湿度：20%~90%
保管および輸送圧力：700 hPa~1060 hPa

2. 有効期間

3年（自己認証による）

【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：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください