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

認証番号：第 304AFBZI00098000 号

機械器具 25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性子宮鏡　（70141000）

特定保守管理医療機器

クラリトロン　シングルユース　子宮ビデオスコープ(SHV-B1)

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

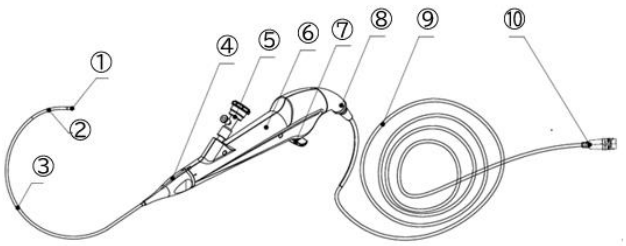
(1)　再使用禁止。

(2)　高周波手術装置と組み合わせて使用しないこと。

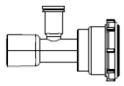
【形状・構造及び原理等】

1 .形状

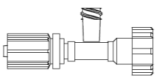
＜本体＞



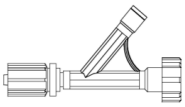
＜付属品＞



型番：80460



型番：T-001



型番：Y-001

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	上/下角度制御ノブ
		⑧	接続ケーブル回転部
		⑨	接続ケーブル
	差込部	⑩	ビデオコネクター
付属品			T字コネクター

2 .仕様

	SHV-B1	SHV-P1	SHV-B2	SHV-P2
挿入部最大径	φ3.2mm		φ5.5mm	
ﾁｬﾝﾈﾙ最小径	≥φ1.15mm		≥φ2.15mm	
有効長	240mm		290mm	
視野角	120°			
視野方向	0°			
曲げ角度	上：130°, 下：130°			
全長	560mm		610mm	

※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、経膣的に子宮内にアクセスして画像を取得し、術野へ処置具を到達させることができる。

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130°曲げることができる。

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、子宮内の観察、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。

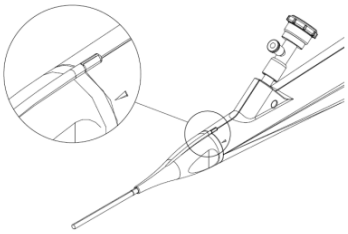
1. 使用前の準備

(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。

取扱説明書を必ずご参照ください

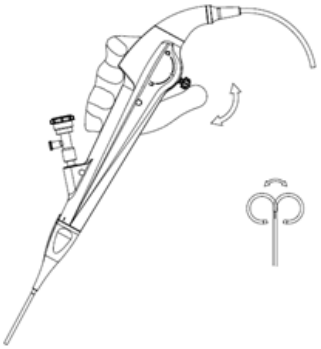
(3) 挿入部回転部の位置を確認する。



(4) 必要な付属品、組合せ品と接続する。

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) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないこと。また、内視鏡画像により本品の動きを観察せずに操作を行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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、内視鏡画像が点滅したり表示できなくなる可能性がある。
(5) 検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどするおそれがある。
(6) 本品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度本品を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、本品の先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。

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