2023年4月1日作成（第1版）　　認証番号：305AGBZX00003000

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　　ビデオ軟性胆道鏡　　36626000
（内視鏡用部品アダプタ　　37090010）

再使用禁止

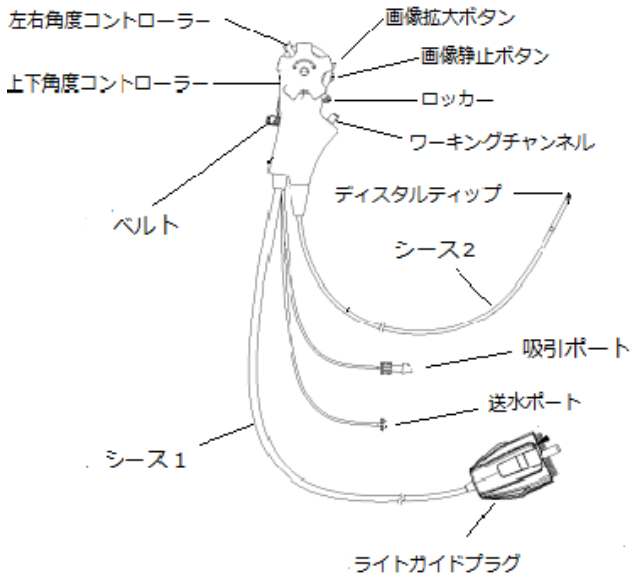
Ｂｒｉｖｉｅｗ　胆道ビデオスコープ

【禁忌・禁止】

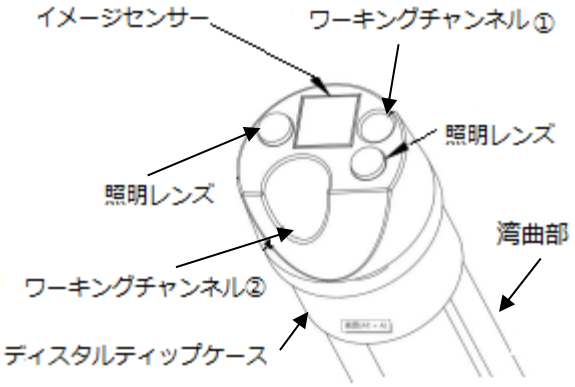
・再使用禁止
・本品は高周波機器と併用しないこと。
［本品は高周波機器との適合確認が未実施である為。］

【形状・構造及び原理等】

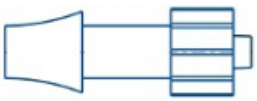
1. 形状



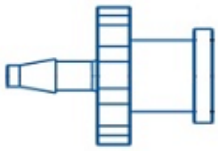
ディスタルティップ詳細図



吸引ポート詳細図



送水ポート詳細図

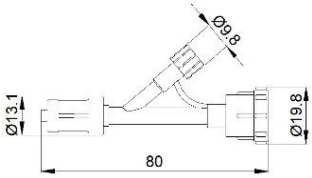


2. 寸法

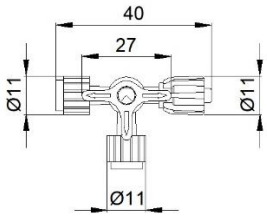
製品番号	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	チャンネル 最小径 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	湾曲角度 (°)
CHV-US100J-U	2000	3.6	1.2	110°	0°(直視)	上120° 下120°
CHV-US110J-U	2000	3.8	1.2	110°	0°(直視)	上120° 下120°
						右120° 左120

3. 付属品

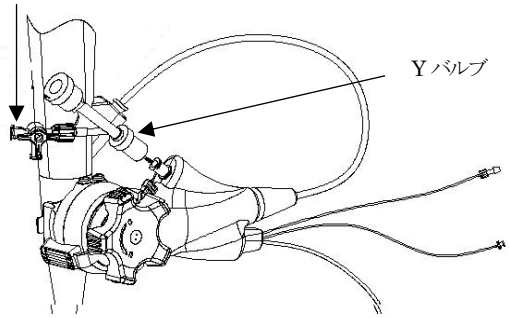
Y バルブ



.三方コネクター



三方コネクター



4. 併用医療機器情報

本品に併用可能な機器は以下の通りである。

・イメージプロセッサー（光源・画像処理装置）

販売名	届出番号
イメージプロセッサーPL1000(100-240VAC)	27B1X00032000030

※IEC60601-1:2014 及び IEC60601-2:2014 適合品

・吸引器　　：吸引圧が-40kPa～-70kPa の範囲に設定する。
・送水ポンプ：灌流水圧が≦40psi(276kpa)の範囲に設定する。

型式	十二指腸内視鏡適合 チャンネル ※1	適合処置具 ※2
CHV-US100J-U	チャンネル直径 3.7mm 以上	直径 1.0mm 以下 軟性処置具
CHV-US110J-U	チャンネル直径 4.2mm 以上	直径 1.0mm 以下 軟性処置具

※1 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。

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

5. 電気的安全性

本品は、固有の電源部を持たず、併用医療機器であるイメージプロセッサーに接続して機能する。本品は、IEC60601-2-18 に適合している。

電撃に対する保護程度：BF 形装着部

6.主な原材料

<挿入部>

シース 2：熱可塑性エラストマー樹脂

＜先端部＞

ディスタルティップケース：ポリフェニルスルホン

イメージセンサー　　：二酸化ケイ素

照明レンズ　　：光学ガラス

ワーキングチャンネル①　：熱可塑性エラストマー樹脂

ワーキングチャンネル②　：ポリテトラフルオロエチレン

湾曲部　　：熱可塑性ポリウレタン

＜その他＞

吸引ポート・送水ポート　：ポリプロピレン

Y バルブ　：ポリカーボネート、シリコン

三方コネクター：ポリエチレン、ポリカーボネート

7.原理

イメージプロセッサー（光源・画像処理装置）からの光をライトガイドに入射させ、先端部の照明レンズから被写体に照射する。イメージセンサーより入射した被写体からの光が個体撮像素子によって電気信号に変換され、イメージプロセッサーが電気信号をビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

【使用目的又は効果】

本品は、十二指腸内視鏡や内視鏡用医療機器（Y バルブ、三方コネクター）と組み合わせて使用され、十二指腸内視鏡のワーキングチャンネルを介して胆管に挿入され、観察、診断、撮影、又は治療の為の画像を提供することを目的とする。

【使用方法】

使用方法

※本品は、滅菌（EO 滅菌）済みのディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1) 本品に必要な付属品（Y バルブ、三方コネクター）を取り付ける。
2) 本品の吸引ポートに吸引チューブを接続する。
   吸引器は、吸引圧が－40kPa～－70kPa の範囲にする。
3) 本品の送水ポートに送水チューブを接続する。
   送水ポンプは、灌流圧が≦40psi(276kpa)の範囲にする。
4) 本品を十二指腸内視鏡のハンドルにベルトで固定する。
5) ライトガイドプラグをイメージプロセッサーのライトガイド接続ソケットに接続する。
6) イメージプロセッサーの電源を入れる。
7) 使用前に、モニター上で、内視鏡を通じて観察する視野が実際の画像であり、正しい方向を映し出しているか確認する。
8) 本品を十二指腸内視鏡のワーキングチャンネルに 20mm～40mm の間隔で慎重に挿入し、十二指腸内視鏡の視野内に本品がよく見えるようにする。
9) 十二指腸内視鏡の視覚的誘導のもと、胆管内に本品を挿入する。
   挿入後、本品の角度コントローラーで先端部の角度を調節する。
10) 内視鏡用処置具（生検鉗子、ガイドワイヤー、結石用バスケット、レーザーファイバー等）は、Yバルブ(付属品)から本品のワーキングチャンネルに挿入し、最大20mmずつゆっくり押して、器具が本品の視野に入るまで挿入する。その後、内視鏡用処置具の使用を開始し治療を行う。
11) 必要に応じて、吸引器、送水器により視野内の濁りなどを除去し視野を確保する。
12) 本品の画像拡大ボタン、画像停止ボタンを使用して患部を撮影する。
13) 操作終了後は、内視鏡用処置具を本品のワーキングチャンネルから慎重に引き抜き、続けて、本品を十二指腸内視鏡のワーキングチャンネルから慎重に引き抜く。
14) イメージプロセッサーに接続している周辺機器の電源を切る。
15) イメージプロセッサーの電源を切る。
16) イメージプロセッサーからライトガイドプラグを取り外す。
17) 使用が終わった本品は地域の規則に従って廃棄する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

・使用前にイメージプロセッサーの取扱説明書を必ず確認すること。
・本品は子供には適しておらず、大人のみの使用とすること。
・本品は慎重に使用し、出血性合併症のリスクを十分に考慮した上で、本品を使用するか決定すること。
・本品は滅菌（EO 滅菌）済みである。
・本品が無菌状態の包装内で破損した場合でも、本品を使用することを禁じる。
・本品が滅菌の有効期限内である事を確認すること。有効期限が切れている場合は使用を避けること。
・本品の滅菌袋が破損していない事を確認すること。もし、破損していれば、患者が感染症になる恐れがあるので使用は避けること。
・本品を滅菌袋から取り出し、本品に破損、潰れ、曲がりがない事を確認すること。もし、破損していたり、不完全であった場合は、患者が負傷する恐れがあるので、使用を避けること。
・イメージプロセッサーが本品の適合品かどうか確認すること。
適合品以外だと正しく使用できず、患者の負傷につながる恐れがある。
・ライトガイドプラグに水分や汚れが付着していないことを確認してから確実にイメージプロセッサーに接続すること。水分や汚れが付着したまま接続すると、機器の誤作や故障の原因となる場合や、画像のちらつきなどが発生し、出血や穿孔の恐れがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は使用しないこと。
・適合する十二指腸内視鏡かどうか確認すること。適合していない場合、本品や十二指腸内視鏡が破損することがある。
・本品は、十二指腸内視鏡の製造元の取扱説明書に基づいて使用すること。説明書に従わずに操作した場合、関連機器や患者に損傷を与える可能性がある。
・本品はレーザーファイバーと組み合わせて使用するので、操作は対応するジェネレーターの取扱説明書に従うこと。本製品は高周波機器との適合確認が未実施である為、高周波機器とは併用しないこと。

・ワーキングチャンネル内で能動医療機器（レーザーファイバーなど）を起動することは禁止されている。アクティブな機器を起動する前に、通電する部分がワーキングチャンネルの外に出ていることを確認すること。
・本品を十二指内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、十二指腸内視鏡を斜めに曲げないこと。本品シースのねじれや、穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の損傷を引き起こす恐れがある。
・本品を強い力をかけて操作しないこと。本品シースのねじれや漏れ、十二指腸内視鏡の破損、患者の粘膜の損傷を引き起こす恐れがある。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作すること。
・十二指腸内視鏡のワーキングチャンネルに挿入した状態で本品を回転させないこと。体腔内の損傷、出血、穿孔を起こしたりする恐れがある。
・本品の先端部（ディスタルティップ）や内視鏡用処置具が、十二指腸内視鏡のワーキングチャンネルから突き出している状態で、十二指腸内視鏡の急激な湾曲操作やワーキングチャンネル操作をしないこと。内視鏡用処置具が胆管壁に強く押し付けられて、体腔内の損傷、出血、穿孔を起こす恐れがある。
・先端部（ディスタルティップ）の湾曲を固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。挿入や引き抜く際はできるだけ先端部（ディスタルティップ）をまっすぐにすること。体腔内の損傷、出血、穿孔を起こす恐れがある。
・内視鏡が反転している状態で無理な操作を行わないこと。狭い管腔における反転観察は慎重に行うこと。先端部（ディスタルティップ）が復帰できなくなったり、内視鏡を抜去できなくなる恐れがある。
・胆管内に本品を挿入している時は、急激な湾曲操作や進退操作、無理な操作はしないこと。体腔内の損傷、出血、穿孔を起こす恐れがある。
・処置中に異常が発生した場合は、ただちに処置を中止し内視鏡用処置具を本品からゆっくりと抜去すること。内視鏡用処置具を本品から引き抜けない場合は、内視鏡用処置具先端を先端部（ディスタルティップ）のワーキングチャンネルまで戻し、本品と内視鏡用処置具を一緒にゆっくり抜去すること。処置を中止しなかったり内視鏡用処置具を無理に引き抜くと、患者の　胆管を傷つけたり、出血や穿孔の恐れがある。
・停電などの原因によりビデオスコープの画像が見えない状態、または、イメージセンサーに水滴や汚れが付着しているなどの原因により画像が鮮明でない状態のままで、本品の湾曲操作、内視鏡用処置具の挿入および抜去、吸引、及び関連機器の操作は行わないこと。胆管を傷つけたり、出血や穿孔の恐れがある。
・本品を使用中に画像が暗くなってきた場合は、先端部（ディスタルティップ）の照明レンズに血液、粘液などが付着した可能性があるため、一度、本品を引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せずに使用し続けると、先端部（ディスタルティップ）の温度が上昇し。患者や術者が熱傷する恐れがある。
・検査中など必要な時以外は、照明光はなるべく消しておくこと。照明光をつけたままにしておくと、先端部が熱くなり、患者や術者が熱傷する恐れがある。
・観察時は、長時間の接近観察を行わないこと。照明光は必要最小限度の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。照明レンズが熱くなり熱傷する恐れがある。
・先端部（ディスタルティップ）の照明レンズから放出される照明光を直視しないこと。目を痛める恐れがある。
・ライトガイドプラグはイメージプロセッサーから取り外した直後、非常に熱くなっているので触れないこと。熱傷する恐れがある。
・本品は同一手技の同一患者にのみ使用するものであり、再滅菌して再使用することはできない。
・可燃性ガス雰囲気中またはその他可燃性の環境では使用しないこと。

電磁波に関する注意事項

・電磁波障害により、モニター上にノイズが発生する事がある。その場合、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を遠ざけること。
・本製品は、IEC60601-1-2 : 2014 への適合を試験にて確認しているが、周辺への電磁干渉が生じないことを保証するものではない。本製品が患者、操作者及び周辺の人に対して悪影響を及ぼすと判明した場合、以下の措置を推奨する。
・干渉を受けている機器の向きや位置を変える。
・機器間の間隔を広げる。
・携帯電話など送信機が含まれる機器の周辺で電磁障害が生じる可能性がある。
・イメージプロセッサーの取扱説明書に記載されている「電磁適合性」情報を参照する。

【不具合、有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不都合又は有害事象が発生する場合がある。

その他の不具合
・部品の脱落
・画像異常
・先端部の温度の上昇

その他の有害事象
・発熱
・副鼻腔穿孔
・粘膜損傷
・吐き気、嘔吐
・下痢
・穿孔
・血腫
・敗血症/ / 感染症
・胆管出血
・胆管炎
・造影剤によるアレルギー反応
・熱傷
・抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

・ **保管方法**

以下の条件を満たす、空気が汚染・浸食されていない喚起が充分ある清潔な場所で保管する。

・温度 -20℃～70℃
・相対湿度 10%～80%以下
・気圧 80～106kpa

保管場所周辺にある物で滅菌袋が破損しないように注意し、以下の状態は避ける。

・圧迫した状態
・曲げた状態
・直射日光が当たる、または湿った状態

・**有効期間**

・有効期間は３年
・具体的な耐用年数は包装紙に記載されている。

【ラベル】

本品のラベルに使用されている記号は以下の通り。

	製造年月日
	製造者
EC REP	欧州共同体における公認代理店
CE	CE マーク 製品が該当する欧州連合の指令へ準拠していることを示す。
	WEEE 指令マーク 製品が欧州指令 2021/19/EU の電気電子機器廃棄物指令の適用範囲に該当することを示す。
	取扱説明書に従うこと。
SN	シリアルナンバー／識別番号を示す。
	再使用禁止。
	包装が破損している場合は使用禁止。
	有効期間または使用期限
STERILE EO	酸化エチレンによる滅菌商品
	乾燥保存
	割れ物、取り扱い注意
	積み数を示す。
	上置き／天地無用
#	モデルナンバー
LOT	ロットコード
	リサイクル推奨
	気圧
	BF 形装着部
	湿度
	温度

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス
兵庫県揖保郡太子町佐用町 471-1
連絡先：TEL：079-275-1188　FAX：079-275-1200

製造販売元：株式会社エムディアイジャパン
大阪府大阪市北区紅梅町 1 番 11 号伊沢ビル 5F
連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：上海シージェンフォトエレクトリックテクノロジー社
Floor 3, Building 1, No.4299 JinDu Road, Minhang District, 201108　Shanghai, China
Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co.,Ltd.
(中国)