2024 年 06 月(第 1 版)

医療機器承認番号　30600BZX00111000

機械器具 25 医療用鏡

高度管理医療機器　　ビデオ軟性腰椎鏡　70125000

特定保守管理医療機器

QT内視鏡 (SCT-001)

【警告】

●本品の先端部の表面温度および照明光に照射される体内組織の温度が、41℃以上になるおそれがあり、観察部位を至近距離で長時間観察すると熱傷の原因になる。熱傷防止および目の保護上から、照明光は必要最小限の明るさに調節すること。

●使用前にはレンズ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。[脱落している場合、観察ができない。また、脱落しかけている場合、体内で脱落し残存するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1．形状

本品は挿入部（先端部）、基部により構成されており、基部はバンドル部、ビデオ信号コード部（ビデオ信号プラグ）、ライトガイドコード部（ライトガイドプラグ）により構成されている。

2．原理

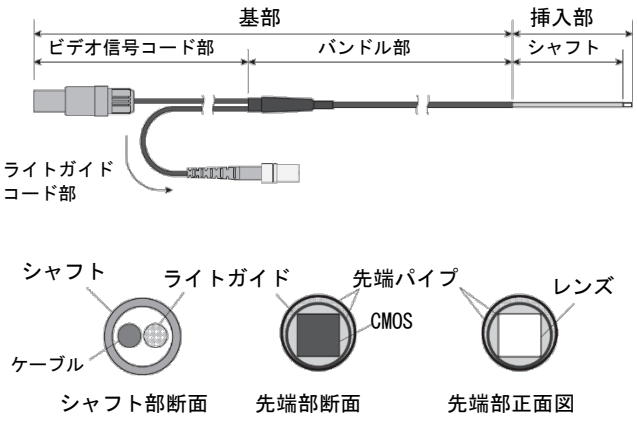
1）画像伝達

本品の先端にはレンズと撮像素子（CMOS センサ）とライトガイドが配置されている。レンズにより結像した画像が、ビデオ信号コードを通じて伝達し、カメラコントロールユニットとの組み合わせにより、外部モニタで観察される。

2）照明

光源装置から照射される光が、本品のライトガイドプラグを通じて伝達され、本品の先端部より照明される。

3．各部の名称



接液部原材料：ポリアミド（ナイロン 12）、PtIr10%、
光学硝子、エポキシ接着剤、
黒色樹脂コーティング

4．構成

・本品
QT内視鏡（SCT-001）……1

・付属品
ビデオ信号プラグ用キャップ……1
取扱説明書……1

5．仕様

挿入部長（有効長）※1	800 mm
挿入部最大径 ※1	φ1.10 mm
視野角	120°
視野方向	0°

※1. 挿入部最大径および挿入部長（有効長）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。

【使用目的又は効果】

腰に挿入し、腰の観察、診断又は治療のための画像を提供することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本品、カメラコントロールユニット、光源装置、モニタを事前に必ず、点検する。
2. 本品を使用前に必ず、洗浄および滅菌する。
   洗浄・滅菌方法は下記のとおりである。

〈洗浄方法：酵素洗浄剤への浸漬による洗浄〉

洗浄液の種類	酵素洗浄剤
薬品名	サイデザイム®
製造販売業者	ASP Japan (同)
使用法 （1回につき）	サイデザイム® 8mL を 1L の水で希釈 浸漬：1 分間

〈滅菌方法：EOG 滅菌〉 （装置名、製造販売業者は一例）

ガス滅菌の種類	酸化エチレンガス(EOG)滅菌
装置名	ガスボンベ式滅菌装置
製造販売業者	サクラ精機（株）
使用法 （1回につき）	缶内温度 53～55℃ 缶内湿度 50% 滅菌圧力 0.118MPa 滅菌時間 5 時間 エアレーション 常温 5 日間 濃 度 EO 20%、 CO_2 80%

繰り返し滅菌回数：10 回まで

3. 本品とカメラコントロールユニット、光源装置、モニタを適切に接続する。
4. 組み合わせて使用するガイドカテーテルのポートに本品を挿入し、固定した状態で体内へ挿入する。
5. 本品を体内から抜去する場合は、必ずガイドカテーテルの屈曲をまっすぐの状態に戻してからゆっくりと引き抜く。
6. 挿入部に付着した血液や粘液を生理食塩水または中性洗剤を含ませたガーゼで拭き取る。
7. 使用方法に関する詳細については取扱説明書の「〔6〕洗浄および滅菌」、「〔7〕使用方法」の項を参照すること。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

販売名	QTカメラコントロールユニット
一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
届出番号	12B1X10015000052

販売名	LED携帯光源
一般的名称	バッテリー式内視鏡用光源装置
届出番号	12B1X10015000035

販売名	QTアクセスカテーテル
一般的名称	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
認証番号	305ADBZX00075000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品に接続する装置は内視鏡用医用電気機器（BF 形）を使用すること。
- 内視鏡の画像をよく観察しない状態での操作や、過度な抵抗感を感じる使用および装置限界以上の操作は行わないこと。［体内損傷および内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。］
- 本品に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。［破損のおそれがあるため。］
- 本品は次のような環境で使用すること。
  使用環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
  相対湿度 30 ～ 75%
  気 圧 700 ～ 1,060hPa
- 長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。
- 使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を止め、販売店または弊社に連絡すること。
- 内視鏡画像に、一部画像が表示されない、正常な色が表示されないなどの異常がある場合や、画像がまったく表示されない場合、先端部に内蔵されている撮像素子が破壊している可能性があるので、速やかに電源を切ること。
- ライトガイドプラグは光源装置から取り外した直後、非常に熱くなっているので注意すること。
- 使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は組み合わせて使用可能なガイドカテーテルとして、ＱＴアクセスカテーテル（認証番号：305ADBZX00075000）を推奨している。それ以外のガイドカテーテルを用いる際には、電子化された添付文書もしくは取扱説明書をよく読み使用すること。
- ガイドカテーテルから本品の挿入部先端を突出して使用しないこと。挿入部先端が直接生体組織に接触すると生体組織を傷つけるおそれがある。また、先端部が体内に脱落する原因にもなる。
- 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑材、麻酔薬などを併用する場合は、ガイドカテーテルおよびそれらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
- 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、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。
  また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
- 本品の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「〔7〕使用方法の 2.点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
- 本品を患者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯することは避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合

・故障、破損、部品の脱落、内視鏡画像の異常

2. その他の有害事象

・組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難、灌流液や患者体液および汚物の飛散による感染、照明による目の痛み

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

・妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため、X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

・保管は必ず洗浄および滅菌後にすること。

・水漏れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光のあたる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。

保管環境：周囲温度　-20 ～ 60℃
相対湿度　30 ～ 85%
気　　圧　700 ～ 1,060hPa

・感染源となるおそれがあるので本品の梱包ケースを保管の目的に使用しないこと。

2．耐用期間

本品は消耗品（修理不可）である。取扱説明書に示す使用前点検を実施し、結果により必要に応じて新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔7〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

2．洗浄方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔6〕洗浄および滅菌」に記載された洗浄を行うこと。

3．滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔6〕洗浄および滅菌」に記載された滅菌を行うこと。

・本品の滅菌は次の方法によって行うこと。
1)酸化エチレンガス（EOG）滅菌

・本品のEOG滅菌耐用回数は10回である。但し、臨床使用あるいは洗浄・保管時におけるダメージは考慮していないのでこの滅菌回数を保証するものではない。

・次の消毒・滅菌法は本品の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

1）超音波洗浄消毒　2）煮沸消毒　3）蒸気消毒
4）乾熱滅菌　5)クレゾール液による消毒
6）強酸性電解水による消毒
7）紫外線キーパーによる消毒
8）塩素系薬液による消毒
9）オートクレーブ滅菌
10）過酸化水素低温プラズマ滅菌

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0158