

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ترون シングルユース セミリジッド子宮ビデオスコープ**
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

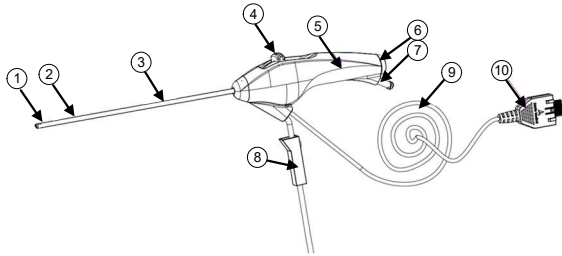
- (1) 各医療行政機関や内視鏡学会が立案中の禁忌症、あるいはその規定における適応に属さない患者。

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



No.	各部の名称
①	先端部
②	湾曲部
③	軟性部
④	上/下角度制御ノブ
⑤	把持部
⑥	処置具挿入キャップ
⑦	送液口
⑧	アウトレットチューブ及びクレンメ
⑨	接続ケーブル
⑩	ビデオコネクタ

2. 仕様

	SHV-S1/S2
挿入部最大径	φ 5.0 mm
チャンネル最小径	≥2.35mm
有効長	220mm
視野角	120°
視野方向	0°
湾曲角度	上:90°、下:90°
全長	380mm

※SHV-S1とSHV-S2とは処置具挿入キャップのみ異なる。
※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。
※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。

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
防水、防塵に関する保護の程度：IPX0

4. 動作原理

挿入部先端に備えられたLEDによって観察部位を照らし、CMOSイメージセンサーによって画像をとらえる。映像データはビデオコネクタに接続されたプロセッサ装置に送られ、プロセッサ装置のモニターに画像が映し出される。使用中、何らかの処置が必要な場合には、把持部後端の処置具挿入キャップより処置具を挿入し処置具チャンネル開口部から出して処置することができる。また、操作部の上/下角度制御ノブにより挿入部の湾曲角度を変えることができる。

【原材料】

No.	各部の名称	原材料
①	先端部	ガラス、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタンアクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート
②	湾曲部	熱可塑性ポリウレタン
③	軟性部	
④	上/下角度制御ノブ	ポリカABS
⑤	把持部	ポリカABS
⑥	処置具挿入キャップ	シリコン
⑦	送液口	ポリカーボネート
⑧	アウトレットチューブ及びクレンメ	熱可塑性ポリウレタン ポリプロピレン
⑨	接続ケーブル	シリコン
⑩	ビデオコネクタ	一般電気部品

【使用目的又は効果】

本品は、子宮腔に挿入し、子宮腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする。

【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) 本品と組み合わせて使用する周辺機器を準備する。
- (2) 本品の滅菌包装に破れや不完全シール部分がないか点検する。
- (3) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ※などの周辺機器の点検を行う。
- (4) 本品の包装を開け、内視鏡の点検を行う。
- (5) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ※へ本品のビデオコネクタを接続する。
- (6) 送液口へ灌流システム※からのチューブを接続する。

- (7) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ*とモニター*の電源を ON にする。
- (8) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ*が正常に作動し画像が出力されていることを確認する。
- (9) 本品を手などに当て画像が正常に映し出されているか確認する。
- (10) 本品先端部から照明光が出ていることを確認する。
- (11) ホワイトバランスを調整する。
- (12) 上/下角度制御ノブを各方向にゆっくり操作し挿入部先端が湾曲することを確認する。
- (13) 送水を開始し、先端の処置具チャンネルから水が出ていることを確認する。
- (14) 挿入部をストレートにした状態で内視鏡処置具を処置具挿入キャップに垂直に挿入し、内視鏡先端のチャンネル口から内視鏡処置具がスムーズに出ることを確認する。
※灌流システムの仕様：送水量130 ml/min以上
※内視鏡処置具の仕様：外径7Fr (2.33mm) 以下
有効長400mm以上

2. 使用中

- (1) 注水を開始し子宮頸部にゆっくりと先端部を挿入する。
- (2) 子宮内部が注水によって膨らんでから、先端部を前後させたり、湾曲及び回転操作させたりしながら検査を行う。
- (3) 内視鏡処置具*を使用する場合は、操作部後端の処置具挿入キャップからまっすぐにゆっくりと挿通する。
- (4) 内視鏡処置具*を取り外す際は、処置具先端が閉じていることを確認して、ゆっくりとまっすぐに処置具挿入キャップから引き抜く。

3. 使用後

- (1) 全ての検査または処置終了後、上/下角度制御ノブを操作し湾曲部をストレート状態にする。
- (2) モニター画面*を見ながら、徐々に本品を引き抜く。

※組み合わせて用いる医療機器

- (3) ビデオコネクターと内視鏡ビデオ画像プロセッサ*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。
- (4) 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。
- (5) 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

使用期限：包装に記載（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）：サイバータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

＜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、組み合わせて用いる内視鏡ビデオ画像プロセッサ*の電源を切らないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 使用前に挿入部全体の外表面を十分確認すること。曲がり、へこみ、凹凸、膨潤、引っかき傷、コーティングの剥がれ、穴、たるみ、変形、曲がり、異物の付着、部品の欠落、突起、その他の異常が無いか確認すること。
- (2) 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。