＊2025年10月15日作成（第2版）
2024年　8月21日作成（第1版）

認証番号：　306AGBZX00065000

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　経皮胆道ビデオスコープ

【禁忌・禁止】

1.　適用対象（患者）

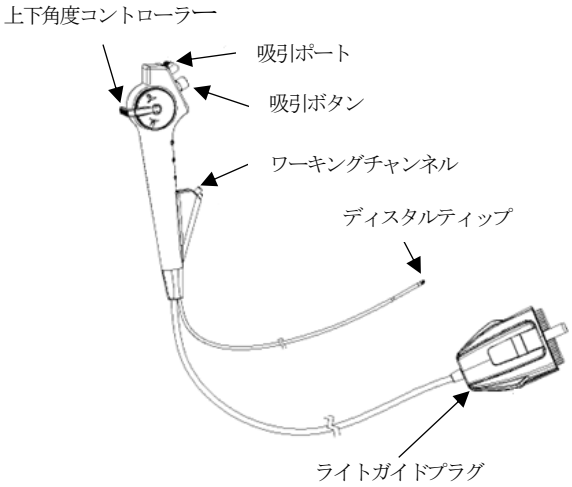
・胆管の検査や胆道造影が禁忌の患者。［胆管の検査や胆道造影ができない場合は本品を使用することができない。］

2.　使用方法

・再使用禁止

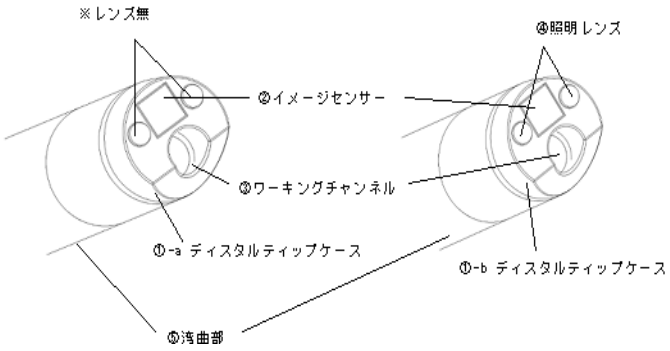
【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ディスタルティップ詳細図

＜CHV-100-E ／ CHV-100T-E＞　　＜CHV-US100-H＞

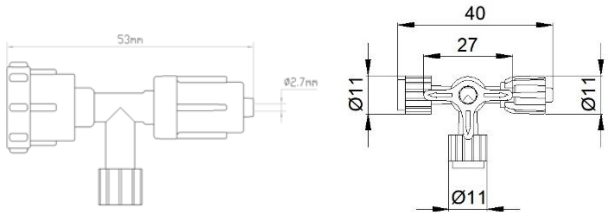


2. 寸法

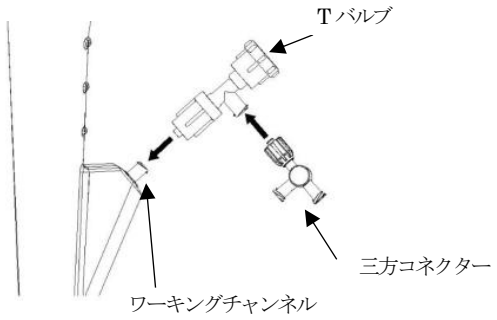
製品番号	CHV-100-E	CHV-100T-E	CHV-US100-H	許容誤差
有効長	380mm	380mm	600mm	±10%
挿入部最大径	5.3mm	6.0mm	3.3mm	記載サイズ以下
チャンネル最小径	2.2mm	2.6mm	1.2mm	記載サイズ以上
視野角（°）	110°	110°	110°	±10%
視野方向（°）	0°（直視）	0°（直視）	0°（直視）	±2°
湾曲角度	上:160° 下::130°	上:160° 下::130°	上:120° 下::120°	±15°

3. 付属品

Tバルブ　　.三方コネクター



付属品装着図



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
Briview イメージプロセッサーPL-1000	27B1X00032000030
Briview イメージプロセッサーPL-2100	27B1X00032000036

※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
適合処置具（直径）

型式	適合処置具（直径）
CHV-100-E	直径 1.8mm 以下の内視鏡用処置具
CHV-100T-E	直径 2.3mm 以下の内視鏡用処置具
CHV-US100-H	直径 1.0mm 以下の内視鏡用処置具

※直径の最小、最大径だけによって選択された処置具に，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。

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

熱可塑性エラストマー樹脂、ポリフェニルスルホン、アクリル樹脂、二酸化ケイ素、光学ガラス、熱可塑性ポリウレタン、ステンレス鋼、シリコン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン

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、内視鏡用医療機器（T バルブ、三方コネクター）と組み合わせて使用され、経皮的に胆道胆管に挿入し、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】

1. 使用前の準備

1) 開封して本品を取り出し、表面に傷やバリ等の鋭利な部分がないかを確認する。
2) 付属品（T バルブ、三方コネクター）が同梱されているか確認する。
3) イメージプロセッサー（光源・画像処理装置）の故障の原因になるのでライトガイドプラグが渇いていることを確認する。信号ケーブルを通してモニターとつながっているイメージプロセッサー（光源・画像処理装置）の接続ソケットにライトガイドプラグを接続する。光源ボタンを押し、内視鏡の先端が対象物を指していることをモニターに映し出されるライブビデオ画像で確認する。
4) 上下角度コントローラーを動かして湾曲部を曲げ、それから上下角度コントローラーを中央の位置に戻し、湾曲部が問題なく正確に機能し、元の状態に戻ることを確認する。正確な画像も映ることを確認する。
5) ワーキングチャンネルから内視鏡用処置具を先端部まで挿入する。内視鏡処置具を引き抜いてワーキングチャンネル内が塞がっていないかを確認する。
6) 滅菌水や生理食塩水等を封入した輸液セットやシリンジを、ワーキングチャンネルやストップコックに直接ルアーロック式で接続して注入し、水漏れがないこと、先端部から出ることを確認する。
7) 必要に応じて、付属品（T バルブ、三方コネクター）をワーキングチャンネルに取り付ける。
8) 必要に応じて、本品の吸引ポートを吸引ポンプに接続する。
吸引器は、吸引圧が－40kPa～－70kPa の範囲に設定する。

2. 使用方法

1) ビデオの映像が暗すぎたり、明るすぎる場合は、イメージプロセッサーの明るさ調節ボタンを操作して調節する。
2) 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、付属品のTバルブから本品のワーキングチャンネルに挿入し、20mmずつゆっくり押して、内視鏡用処置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する。
3) 必要に応じて、吸引、又は送水（生理食塩水等）機能を使用する前は、ワーキングチャンネルにTバルブと三方コネクターをしっかりと取付けて、液体が飛び散らないようにする。

3. 使用後

1) 使用後は、内視鏡用処置具を本品のワーキングチャンネルから引き抜き、上下角度コントローラーのレバーをゆっくりとニュートラルの位置にスライドさせる。本品を患者から引き抜き、挿入部の表面や先端部を確認する。
2) 吸引器の管を外す。
3) 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。
4) イメージプロセッサーの電源を切る。
5) 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。
6) 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

・本品の使用中に点検操作をしないこと。
・イメージプロセッサーが故障していた場合、発光場所からの熱で内視鏡先端部（ディスタルテイップ）が熱を持つことがある。内視鏡先端部（ディスタルティップ）と粘膜組織間の長時間の使用を避け、粘膜損傷を避けること。
・開封して本品を取り出し、表面に鋭利な部分がないかを確認する。患者を負傷させる原因になる。
・本品を水に漬けたり、薬品に浸したり又は滅菌しないこと。これらの手順は有害残留物が残ったり、内視鏡の機能不全を起こすことがある。
・破損していたり、検査していない内視鏡は使用しないこと。
・使用前や視野モード／設定変更後は、使用者は実際の視野イメージを確認すること。操作者は本品を通しての映像が確かなことを確認すること
・内視鏡先端部のライトが付いている時、ディスタルティップを直視しないこと。目を痛める原因になる。
・内視鏡用器具がワーキングチャンネルの先端から突き出ている時に、内視鏡を前に進めたり引き抜いたりしないこと。患者を負傷させる原因になる。
・内視鏡用器具がモニターに映り、内視鏡先端から十分な距離に出てくる前に、内視鏡器具の電源をいれないこと。患者を負傷させる原因になる。
・稼動している内視鏡器具を使用する時は、患者を負傷させる原因になるので、挿入口や先端部にダメージを与えないこと。
・本品から挿入したり、引き抜いたりする時は、常にモニターのライブ映像を確認し、湾曲部を稼動させている時は、ニュートラルな位置に湾曲部があることを確認する。怠ると患者を負傷させる原因になる
・洗剤、麻酔薬、亜酸化窒素、酸素などの肝炎性液体またはガスの存在下で本品を使用しないこと。火災や本品使用者と患者が火傷を負う可能性がある。
・適合するレーザー機器を使用する時、使用者は目と皮膚の保護に限らず、レーザー機器の使用上の注意、安全手順、正確な使用方法に精通している必要がある。
・本品を完全に曲がったままで引き抜かないこと。本品を引き抜きながら角度調節レバーを操作したり、必要のない力をかけないこと。患者が負傷する原因になる。
・角度調節レバーを使用する以外は、本品を過度な力で湾曲させないこと。本品が破損する恐れがある。

・湾曲部分を横に曲げないこと。本品が破損する恐れがある。
・機器の損傷や誤作動により内視鏡の機能が失われた場合は、すぐに内視鏡の使用を中止し、湾曲部を真っ直ぐな状態に戻し、挿入している器具を患者からゆっくりと引き出すこと。
・もし内視鏡のワーキングチャンネル内で内視鏡や付属品が患者から引き抜けなくなった場合は無理な力で引き抜かないこと。ハサミで内部を切るか、湾曲部を真っ直ぐな状態に戻し、挿入部から引き抜く。内視鏡や付属品の無理な引き抜きは患者の損傷や出血、穿孔の原因になる。
・もしLEDライトが故障したら、懐中電灯や携帯のフラッシュなどを使用することで内視鏡の補助光源を提供し、挿入チューブを安全に取り外す。
・ 高周波内視鏡付属品と一緒に使用する場合は、互換性を確認するよう注意すること。高周波機器よりも高い最大電圧の付属品を使用しないこと。
・ルアーコネクタと使用する時は、圧を高くし過ぎないこと。パイプが脱落する原因になる。
・本品の電磁波特性は、工業地域や病院（CISPR11 クラスA）での使用に適している。住宅環境（通常要求のCISPR11 クラスB）で使用される場合、本品は無線通信サービスに対する適切な保護を提供できない可能性があり、使用者が本品の設置場所を変更するなどの対策が必要となる場合がある。
・先端部の表面、照明部分の表面温度や気温が41℃を超えると粘膜の損傷がおこる。常に最小時間で適切な距離をとり、内視鏡の先端部を長時間粘膜に近づけないこと。
・本品は妊婦や子供には適しておらず、大人のみの使用とすること。
・この製品をレーザーファイバーに接続して使用する時は、一致するレーザージェネレーターの操作ガイドに従うこと。本品は高周波装置と一緒に使用しないこと。
・本品が正確に作動しない時の為に、本品の予備を用意しておくこと。
・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。適合品以外の製品を使用した場合、機器の電磁エミッションを増加させるか、または電磁イミュニティを減少させる可能性があり、誤動作を引き起こす可能性がある。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。

電磁波に関する注意事項

・特殊なタイプのシールドがある場所で本品を使用しないこと。本品の性能が低下したり、他の機器に干渉したり、無線サービスに干渉したりする可能性がある。
・不正確な動作を生じる可能性があるので、他の機器に隣接して、重ねて使用したりすることは動作の不具合の原因となるので避けること。やむを得ず使用する場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
・本品が指定するまたは提供する以外の付属品、変換器、ケーブルを使用しないこと。本品の電磁放射量の増加、電磁体制が低下するなどの不具合動作を引き起こす可能性がある。
・携帯用のRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含めて、［ME 機器］または［ME システム］のどの部分に対しても30 ㎝（12 インチ）以上近づけないようにして使用すること。本製品の性能が低下する可能性がある。
・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、以下のような不具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
・膵炎、膵管炎
・穿孔
・出血
・血種
・敗血症
・感染症
・胆管炎
・粘膜損傷
・造影剤によるアレルギー反応

【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・浸食されていない換気が充分で清潔な場所で保管する。

・温度 －20℃～55℃
・相対湿度 10%～90%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
・高温多湿の状態

・有効期間

・有効期間は３年

【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。

UDI	機器固有識別
	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】

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

＊製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン
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)