



* M T 2 0 0 1 0 2 *

【MT-20】

* 2025 年 2 月（第 2 版）

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号: 305AGBZX00018000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ軟性胆道鏡（JMDN コード: 36626000）

ビデオ軟性膵管鏡（JMDN コード: 70143000）

内視鏡用部品アダプタ（JMDN コード: 37090010）

特定保守管理医療機器

ディスポーザブル胆道鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCP を行う必要がある。]
2. 膵管及び胆管の検査やカニューレーションが禁忌の患者。[膵管及び胆管の検査やカニューレーションを行うことができない場合は本品を使用することができない。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

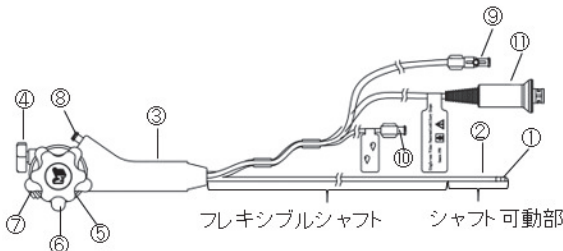
＜概要＞

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、治療のための画像を提供する単回使用の内視鏡である。

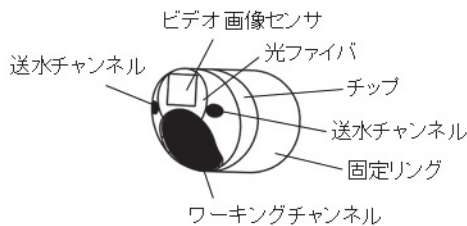
専用の内視鏡用光源・プロセッサ装置に接続し、軟性十二指腸鏡を介して胆道胆管又は膵臓に挿入する。

＜形状＞

・内視鏡全体図

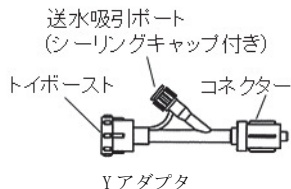


・シャフト先端部



※ ビデオ画像センサと光ファイバの表面は光学ガラスで覆われている。

・付属品



・寸法

品番	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
CD-11006	2190	3.9	1.8	120°	0° (直視)
CD-22006	2190	3.2	1.1		

・各部の説明

番号	名 称	機 能	原材料*
①	シャフト先端部	ビデオ画像センサ、光ファイバ、ワーキングチャンネル、送水チャンネルを備える。	ステンレス鋼、エポキシ系接着剤、アルミノケイ酸塩ガラス、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド
②	シャフト	体内に挿入する部分でフレキシブルシャフトとシャフト可動部から構成される。シャフト可動部は、ステアリングノブの操作により、屈曲する。	ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼
③	ハンドル	操作時に把持する部分。	—
④	ステアリングロック	ステアリングノブをロックし、シャフト可動部を屈曲させた状態で固定する。	—
⑤	スモールステアリングノブ	シャフト可動部を右下、左上方向に屈曲させる。	—
⑥	ラージステアリングノブ	シャフト可動部を右上、左下方向に屈曲させる。	—
⑦	画像静止ボタン	モニタに表示している画像を一時的に静止する。	—
⑧	ワーキングチャンネルポート	内視鏡用処置具を挿入するためのポート。必要に応じて、Yアダプタを接続する。	ポリカーボネート
⑨	フローコントロールバルブ付き吸引ポート	吸引チューブを接続する。バルブで吸引フローを管理することができる。	ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、ポリアセタール
⑩	送水ポート	送水チューブを接続する。送水ポートからシャフト先端部まで送水チャンネルが通じている。	ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン
⑪	スコープコネクタ	専用の内視鏡用光源・プロセッサ装置と接続する。	—
—	Yアダプタ	必要に応じて、ワーキングチャンネルポートに取り付け、送水吸引ポートから送水又は吸引、トイボーストから内視鏡用処置具の挿入を行う。	ポリカーボネート、シリコンゴム

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜作動・動作原理＞

本品のシャフト先端部に内蔵されたビデオ画像センサにより取得された画像は、信号として併用する内視鏡用光源・プロセッサ装置に送られ、信号処理された後、モニタに映像として映し出される。また、内視鏡用光源・プロセッサ装置から出力された照明光は、本品の光ファイバを通して、シャフト先端部に伝達される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、治療のための画像を提供する内視鏡である。

【使用方法等】

＜併用医療機器＞

1. 本品は以下の内視鏡用光源・プロセッサ装置と併用する。

販売名	届出番号
胆道鏡用コントロールユニット	27B1X001160MT010

＜適合機器（本品と互換性のある機器）＞

本品は以下の機器と互換性がある。

使用前に以下の仕様に適合することを確認する。

- * 1. CD-11006 :
ワーキングチャンネル径 4.2mm 以上の軟性十二指腸鏡
CD-22006 :
ワーキングチャンネル径 3.7mm 以上の軟性十二指腸鏡
- * 2. CD-11006 :
ワーキングチャンネル径 1.8mm に適合する内視鏡用処置具
CD-22006 :
ワーキングチャンネル径 1.1mm に適合する内視鏡用処置具
- 3. 適合ガイドワイヤ径 : 0.9 mm (0.035 inch)
- 4. Yアダプタ : 本品の付属品

＜使用方法＞

1. 使用準備

- (1) 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
- (2) 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- (3) 本品の外観に傷や破損等の異常がないこと、各機能が正常に機能することを確認する。
- (4) ステアリングノブを操作して、シャフト可動部がスムーズかつ正確に湾曲することを目視で確認する。なお、ステアリングロックでシャフト可動部を固定している状態で、ステアリングノブを無理に操作し、シャフト可動部を湾曲させないこと。

2. 内視鏡用光源・プロセッサ装置との接続

- (1) 取扱説明書に従い、胆道鏡用コントロールユニットの電源を入れる。
- (2) 本品を胆道鏡用コントロールユニットに接続する。
- (3) ライブビデオ画像がモニタに映し出されており、その画像が正しい方向を映し出しているかを確認する。

3. 送水ポンプ、吸引ポンプ及びYアダプタの接続

- (1) 送水ポートに送水チューブを取り付け、送水ポンプと接続する。
注意：最高回転数400 rpm以上、又は流量180 mL/min以上の蠕動式送水ポンプと組み合わせて使用することを推奨する。なお、最大流量は600 mL/minとすること。
- (2) 必要に応じて、吸引ポートに吸引チューブを取り付け、吸引ポンプと接続する。フローコントロールバルブ(ストップコック)で吸引フローを調整する。
注意：吸引ポンプの吸引圧力は0.07 MPaに設定することを推奨する。

- (3) 必要に応じて、ワーキングチャンネルポートにYアダプタを接続する。Yアダプタの送水吸引ポートのシーリングキャップを取り外し、ルア形状の送水吸引チューブを接続する。

4. 軟性十二指腸鏡への挿入

- (1) 本品を軟性十二指腸鏡のワーキングチャンネルに挿入する。
 1. ガイドワイヤを使用しない場合
 - 1) 本品のシャフト先端部を軟性十二指腸鏡のワーキングチャンネルに挿入し、2～3cmずつ慎重に進める。
 2. ガイドワイヤを使用する場合
 - 1) 軟性十二指腸鏡のワーキングチャンネルに挿入されたガイドワイヤを残し、他の内視鏡用処置具をすべて抜去する。
 - 2) ガイドワイヤを本品のシャフト先端部のワーキングチャンネルから挿入する。Yアダプタを使用する場合は、Yアダプタのトイボーストが開放されていることを確認する。このとき、必要に応じて内視鏡用光源・プロセッサ装置の光源をオフにし、本品の先端部を目視で観察できるようにする。
 - (2) 本品を軟性十二指腸鏡の鉗子台まで進める。
 - (3) 本品の送水チャンネルを生理食塩水でフラッシュし、生理食塩水が均一に流れることを確認する。目標部位で送水を行う際、気泡の発生を最小限に抑えることができる。
 - (4) ステアリングノブとステアリングロックの操作により、本品のシャフト先端部の角度を調整しながら、本品のシャフト先端部を十二指腸乳頭に挿入し、ファーター膨大部に挿入する。
 - (5) 最適な画像が得られるように、内視鏡用光源・プロセッサ装置の取扱説明書に従って、画像の明るさを調整する。
 - (6) 鮮明な術野を確保するため、必要に応じて送水・吸引を行う。吸引を行う場合は、本品のワーキングチャンネルから内視鏡用処置具を抜き、吸引ポートに吸引チューブを接続し、吸引バルブを開けて、吸引を行う。このとき、ワーキングチャンネルポートを指で押さえるか、Yアダプタのトイボーストを閉めた状態とする。吸引が終了したら、吸引ポートをフラッシュする。
 - (7) 軟性十二指腸鏡の鉗子台及び本品のステアリングノブを操作しながら、本品を目標部位に進める。
 - (8) 本品が目標部位に到達したら、ステアリングロックでシャフト可動部をロックする。
 - (9) ガイドワイヤを使用して本品を挿入した場合は、本品のワーキングチャンネルからガイドワイヤを抜去する。
 - (10) エックス線透視のために、本品のワーキングチャンネルから造影剤を注入する。造影剤を注入する際は、事前に吸引ポートが完全に閉じていることを確認する。また、造影剤の使用後は、ワーキングチャンネルを生理食塩水でフラッシュする。
- ###### 5. 内視鏡用処置具の挿入
- (1) 本品のワーキングチャンネルから内視鏡用処置具を挿入する。Yアダプタを使用する場合は、トイボーストを開いてから内視鏡用処置具を挿入する。
 - (2) ライブビデオ画像とエックス線透視画像を確認しながら、内視鏡用処置具を慎重に進める。
 - (3) 内視鏡用処置具が本品のシャフト先端部まで届いたことを確認できたら、内視鏡用処置具の先端部を慎重に目標部位まで進め、処置を行う。
- ###### 6. 内視鏡用処置具の抜去
- (1) ライブビデオ画像を確認しながら、内視鏡用処置具を本品のシャフト内に引き戻す。Yアダプタを使用していた場合は、トイボーストを緩めてから内視鏡用処置具を引き戻す。
 - (2) 内視鏡用処置具を慎重に引き戻し、本品のワーキングチャンネルから完全に抜去する。

7. 軟性十二指腸鏡からの抜去・取外し

- (1) 本品のステアリングロックが解除されていること、及びステアリングノブが元の位置に戻されていることを確認する。
- (2) 本品のシャフトを慎重に手元側に引き戻し、軟性十二指腸鏡から完全に抜去する。
- (3) 胆道鏡用コントロールユニットの電源を切り、本品を胆道鏡用コントロールユニットから取り外す。
- (4) 送水チューブ及び吸引チューブを本品から取り外す。
- (5) 本品及び内視鏡用処置具を医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- (1) 本品の先端部、挿入部、シャフト可動部、操作部、スコープコネクタを過度な力で曲げたり引っ張ったりしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (2) 本品のシャフト可動部を無理に湾曲させたり、急激に操作したり、湾曲させた状態で挿入部を引っ張ったりしないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (3) スコープコネクタを接続する際は、濡れていないことを確認すること。[濡れた状態で接続すると感電や本品又は内視鏡用光源・プロセッサ装置が破損するおそれがある。]
- (4) 使用前にスコープコネクタの表面に損傷がないかを確認し、慎重に取り扱うこと。[スコープコネクタが破損していると、モニタに画像が表示されないおそれがある。]
- (5) 軟性十二指腸鏡の視野が確認できていない状態で本品の挿入及び抜去を行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (6) 本品及び併用する軟性十二指腸鏡を挿入及び抜去する際は、無理な力で行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (7) 本品及び併用する軟性十二指腸鏡を挿入及び抜去する際は、先端部を真っ直ぐにした状態で行うこと。[湾曲させた状態で挿入及び抜去すると穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (8) 軟性十二指腸鏡の鉗子チャンネルに挿入した状態で、本品のハンドルを急激に回転させないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (9) 本品の挿入部を軟性十二指腸鏡の鉗子チャンネルに挿入中に、スムーズに進まない場合は、無理に挿入せず、軟性十二指腸鏡の鉗子台が倒れていることを確認すること。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (10) 本品の先端部及びシャフト可動部が軟性十二指腸鏡の鉗子台の位置にあるときは、軟性十二指腸鏡の鉗子台操作をしないこと。また、本品の先端部が軟性十二指腸鏡の鉗子台から出ている状態で、軟性十二指腸鏡の急激な湾曲操作や鉗子台操作をしないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
- (11) 併用するガイドワイヤ及び内視鏡処置具を挿入及び抜去する際に、抵抗を感じた場合は、無理に挿入及び抜去せず、抵抗の原因を確認してから操作すること。[無理な操作により、本品や併用するガイドワイヤ、内視鏡用処置具が破損するおそれがある。]
- (12) ガイドワイヤを使用せず本品を軟性十二指腸鏡へ挿入する場合、内視鏡用処置具を本品に挿入してから、軟性十二指腸鏡のチャンネルに本品を挿入すること。
- (13) 本品を軟性十二指腸鏡から抜去する際は、併用する内視鏡用処置具を抜去した上で行うこと。[穿孔、出血、組織損傷のおそれがある。]
- (14) 照明光は必要最小限度の明るさで使用し、先端部を長時間粘膜に接近させないこと。[先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。]
- (15) 使用の前後は、できるだけ内視鏡用光源・プロセッサ装置の光源を点灯したままにしないこと。[光源を点灯したままにしておくと、先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。]

- (16) 使用時にモニタの画像が暗くなった場合は、先端部の照明部分に血液、粘液などが付着している可能性があるため、一度患者から本品を引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。[除去せず使い続けると、先端部の温度が上昇し、熱傷を起こすおそれがある。]
 - (17) 本品を内視鏡用光源・プロセッサ装置から取りはずした直後、スコープコネクタが非常に熱くなっている可能性があるためで触れないこと。[熱傷を起こすおそれがある。]
 - (18) 先端部から放出される光を直視しないこと。[目が損傷するおそれがある。]
 - (19) レーザー結石破砕術で本品を使用する場合は、必ずゴーグルを着用すること。[目を損傷するおそれがある。]
 - (20) レーザー装置や電気水圧衝撃波胆管結石破砕装置(EHL)を併用する際は、本品の先端部から 2mm 以上離れた状態で起動すること。[本品の先端部付近で起動すると、本品が破損するおそれがある。]
 - (21) 除細動器を使用する際は、本品を必ず抜去すること。[本品が患者の体内にある状態で除細動器を使用すると、本品及び内視鏡用光源・プロセッサ装置が破損するおそれがある。]
 - (22) 送水チューブを使用する際は、逆流防止弁付きバルブを有するものを使用すること。[体液が逆流すると感染や機器の汚染のおそれがある。]
 - (23) 造影剤の使用後はワーキングチャンネルを生理食塩水でフラッシュすること。[フラッシュしないとワーキングチャンネルが造影剤で詰まるおそれがある。]
- ### 2. 内視鏡用処置具を併用する場合の注意事項
- (1) 高周波処置具を併用しないこと。[高電圧により本品が破損するおそれがある。]
 - (2) 内視鏡用処置具を使用する前に、内視鏡用処置具の外観及び動作に異常がないか確認すること。
 - (3) 内視鏡用処置具を挿入及び抜去する際は、本品のワーキングチャンネルに対して真っ直ぐ、慎重に行うこと。[急激に行うと穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
 - (4) 内視鏡用処置具を挿入及び抜去する際は、ステアリングロックを解除し、シャフト可動部を真っ直ぐな状態にすること。また、軟性十二指腸鏡の鉗子台が倒れていることを確認すること。[無理な力で行うと穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
 - (5) 内視鏡用処置具先端が開いている状態、及びシースから内視鏡用処置具先端が出ている状態で、内視鏡用処置具を本品のワーキングチャンネルに挿入及び抜去しないこと。[出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
 - (6) 内視鏡の視野内に内視鏡用処置具の先端が確認できていない状態で、処置具の操作を行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
 - (7) 内視鏡用処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作を行わないこと。[送水ポートから灌流液等が吹き出し、患者や術者に飛散し、感染を起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 胃や胆管の手術歴や狭窄がある患者。[本品の通過を阻害することがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
 - (2) 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナ、製造業者が指定するケーブル等を含む)は、本品から 30cm 以上離して使用すること。[離さずに使用した場合、本品の性能が低下するおそれがある。]
 - (3) 本品は MRI 装置と併用しないこと。
 - (4) この挿入部最大径、有効長及び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) 本品と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、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。
- (6) 内視鏡用光源・プロセッサ装置の光量は、適切な光量に設定すること。[光量が強すぎると、内視鏡先端部が 41℃を超え、熱傷を起こすおそれがある。]
- (7) 本品を十二指腸乳頭に挿入するにあたり、あらかじめ括約筋切開が必要な場合がある。
- (8) 本品のスコープコネクタは、操作中に抜けないように、確実に接続すること。[正しく接続されていないと、本品が正常に機能しないおそれがある。]
3. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
1. 本品の変形(折れ、曲がり)、破損、破断、故障、画像異常
 2. 本品の通過不良、抜去困難
- (2) 重大な有害事象
1. 膵炎
 2. 胆管炎
 3. 胆のう炎
 4. 高アミラーゼ血症
 5. 穿孔
 6. 出血
 7. 敗血症
 8. 組織損傷
 9. 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 保管条件
 - ・保管温度：10～25℃
 - ・保管湿度：80%以下
 - (2) 輸送条件
 - ・輸送温度：-40～55℃
 - ・輸送湿度：93%以下
 - (3) 直射日光、水濡れを避けて、腐食性ガスのない環境で保管すること。
 - (4) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

<有効期間>

* 2年間[自己認証による]

使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社
 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
 電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)
 Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

<ラベルに記載されている記号の説明>

	有効長		適合ワーキングチャンネル径
	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	包装が破損している場合は使用禁止		再滅菌禁止
	直射日光を避けて保管		再使用禁止
	無菌バリアシステム		EO滅菌済
	水濡れ禁止		BF形装着部
	ラテックスフリー		内容量
	注意事項		製造業者