

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性気管支鏡 17662000
特定保守管理医療機器 **EXALT B 単回使用気管支鏡**

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1.適用対象(患者)**

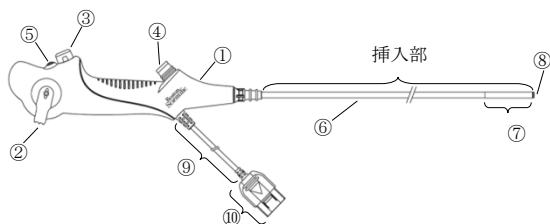
(1) 気道および気管・気管支の内視鏡手技が禁忌の患者。

2.使用方法

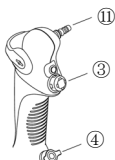
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**1.形状、構造**

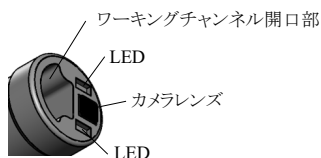
EXALT B 単回使用気管支鏡(以下、本品という)は、EXALT モニター(本品に含まれない。以下、モニターという)と接続して気道と気管の検査、内視鏡処置具の送達及び内視鏡画像の取得を容易にする滅菌済みの単回使用気管支鏡である。

2.外観図

<ハンドル部>



<接眼部>



- ①ハンドル ②コントロールレバー ③吸引バルブ
④鉗子チャンネル ⑤画像キャップチャボタン
⑥軟性部(インサーションチューブ) ⑦湾曲部位 ⑧接眼部
⑨モニターケーブル ⑩モニター接続部 ⑪吸引コネクタ

3.寸法

スコープモデル	Slim	Regular	Large
視野角	90°		
視野方向	0°		
湾曲角度	180° (上)~180° (下)		
挿入部最大径	4.3 mm	5.5 mm	6.3 mm
チャンネル最小径	1.0 mm	2.0 mm	2.6 mm
最小 ETT 内径サイズ	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm
最小 DLT 内径サイズ	35 Fr	41 Fr	
有効長	60 cm		
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		

※ETT:Endotracheal tube(気管チューブ)

※DLT:Duble lumen tube(二重気管内チューブ)

- (1) 挿入部最大径及び有効長だけで併用する機器を選択しないこと。組合せの互換性があることを保証するものではない。
- (2) チャンネル最小径だけで併用する機器を選択しないこと。互換性があることを保証するものではない。

4.主な原材料

ステンレス鋼、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、紫外線硬化接着剤、ポリカーボネート、ニトリルゴム、シリコン、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、硫酸バリウム、ポリエーテルブロックアミド、ポリプロピレン、ポリウレタン、ガラス、テフロン、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤、ポリ塩化ビニル

5.原理

スコープ遠位先端部に内蔵された LED から出力された光により、患者の気管支をカメラレンズがとらえ、モニタに伝送することにより、画像を観察することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、気管、気管支及び肺に挿入し、観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】**1.本品と組み合わせて使用する医療機器(併用医療機器)**

(1) EXALTモニター

販売名	届出番号	一般の名称
EXALT モニター	13B1X00043000090	内視鏡ビデオ画像プロセッサ

2.適合機器(本品と互換性のある機器)

Slim	処置具との併用を意図していない。
Regular	チャンネル最小径 2.0 mm に適合し、有効長が 76cm 以上の処置具
Large	チャンネル最小径 2.6 mm に適合し、有効長が 76cm 以上の処置具

3.使用方法

本品は、病院の気管支鏡室、手術室、救急室又はICU室での使用を意図している。

(1) 開梱・使用前の点検

本品(滅菌包装のまま)を開封し、以下の目視および動作確認を行う。

- ① 使用期限を越えていないことを確認する。
- ② 滅菌包装が無傷であり、破損、穴又は亀裂がないことを確認する。
- ③ 滅菌包装から本品を取り出し、インサーションチューブプロテクタをハンドルから外す。ハンドルストラップとハンドルカバーを取り外す。本品が破損していないか確認する。
- ④ 挿入部を視覚及び触覚によりハンドル、挿入部、湾曲部を点検する。部品が緩んでいたり、破損したりしていないことを確認する。確認中はレンズ表面に触れないこと。ゆらみや破損部分が認められた場合は、使用しないこと。
- ⑤ 接眼部にくぼみ、突起、亀裂、穴、異物がないか目視で点検する。確認中は、レンズ表面に触れないこと。破損や異物が認められた場合は使用しないこと。
- ⑥ コントロールレバーを上下に動かして、湾曲部が可動することを目視で点検する。レバーが機能しない場合は使用しないこと。

- ⑦ モニタケーブルにキンク、破損、異物がないか目視で点検する。モニタ接続部に破損がないか目視で点検する。破損や異物が認められた場合は使用しないこと。
- (2) モニタへの接続・画像確認
本品をモニタに接続し、以下の手順で画像を調整する。
- ① モニタの取扱説明書に従ってモニタの電源を入れる。
 - ② 「ホーム」画面が表示されたら、前面パネルの接続口に本品を接続する(図1参照)。

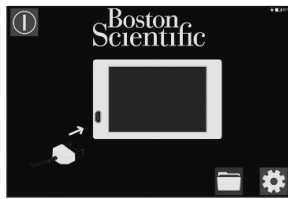


図1 ホーム画面

- ③ 画面上に内視鏡画像が表示されることを確認する。
 - ④ ハンドルの画像キャプチャボタンを押す。画面に画像キャプチャが表示されていること、内視鏡画像が表示されていることを確認する。
- (3) 気管支鏡(本品)の準備
- ① 吸引チューブ(内径7mm±1mm、本品に含まれない)を吸引コネクタに接続し、吸引ボタンを押して吸引されていることを確認する。
注意:吸引されない場合は、吸引チューブの接続を確認すること。それでも吸引されない場合は、機器を交換すること。
 - ② 処置具を用いる場合は適切なサイズの処置具が抵抗なくワーキングチャンネルを通過することを確認する。
- (4) 気管支鏡(本品)の挿入
- ① 挿入部を医療用潤滑剤(本品に含まれない)で潤滑させ、コントロールレバーをニュートラルポジションにして、本品を患者に挿入する。
注意:経口的に本品を挿入する際には、本品の破損を防ぐためにマウスピースを使用することを推奨する。
 - ② ビデオ画像が明瞭でない場合は、粘膜壁に先端を優しくこすりつけるか、本品を抜去して先端を洗浄する。
 - ③ 視認下で必要に応じてコントロールレバーを操作し、気道と気管・気管支樹の目的部位まで本品を進める。
 - ④ 必要に応じて、画像の明るさを調整し、最良の画像が得られるようにする(画像の明るさの詳細な調整について、モニタの取扱説明書を参照すること)。
 - ⑤ 必要に応じて、鉗子チャンネルのキャップからワーキングチャンネルポートにシリンジ(本品に含まれない)で送液する。シリンジを鉗子チャンネルのキャップとワーキングチャンネルポートに完全に挿入し、プランジャを押して送液する。すべての液体がチャンネルから出ていることを確認するために、チャンネルを2mlの空気でフラッシュする。
注意:ルアースリップチップを鉗子チャンネルのスリットを通して直接挿入する。本品はルアーロックシリンジとの互換性はない。
 - ⑥ 必要に応じて、ハンドルの吸引ボタンを押して吸引する。処置具がワーキングチャンネル内にあると吸引能力が低下することに注意すること。
- (5) 気管支鏡(本品)と処置具の併用
- ① 処置具を取扱説明書に従い準備する。
 - ② 展開/収納できるシース付き処置具を用いる場合は、必ず処置具の先端がシースに収納されていることを確認してから、処置具を本品に挿入する。ワーキングチャンネル挿入中は、処置具を展開しないこと。
 - ③ 本品内に処置具をゆっくりと進める。
- (a) コントロールレバーをニュートラルの位置にして、処置

具がモニタに表示されるまで待つ。次に、レバーを上又は下方向に動かし、処置具を直接見ながら湾曲部を目的部位に向ける。

- (b) コントロールレバーを上又は下方向にしたままで、処置具がモニタに表示されるまで待つ。

注意:コントロールレバーを操作すると、処置具が視界から外れることがある。湾曲部をまっすぐにして処置具を視界内に収めてから、湾曲部を操作して手技を進めることが必要な場合がある。

- ④ 処置具の使用が終了したら、ワーキングチャンネルを通して処置具を抜去する。展開/収納できるシース付き処置具を用いる場合は、本品から処置具を抜去する前に、処置具の先端がシース内に収まっていることを確認する。処置具の抜去および交換は、手技の全過程を通じて実施してよい。

注意:本品から処置具を抜去する際に抵抗を感じた場合は、抜去を一旦中止して原因を確認すること。

(6) 気管支鏡(本品)の抜去

- ① コントロールレバーがニュートラルポジションになっていることを確認する。
- ② すべての処置具が本品から抜去されていることを確認する。
- ③ 本品を患者からゆっくり引き抜く。
- ④ 吸引コネクタから吸引チューブを取り外す。
- ⑤ モニタ接続部を手前に引いて、モニタから外す。
- ⑥ 必要に応じてモニタの電源を切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に吸引チューブ(本品に含まれない)が本品の吸引コネクタに確実に接続されていることを確認すること。適切に接続されていない場合、吸引機能が低下したり、組織片が本品の吸引ポートから排出されたりする可能性があり、感染対策リスクにつながる可能性がある。
- (2) 本品は、明瞭な内視鏡視野下、および画像が正しい向きの状態で挿入、操作すること。内視鏡画像が失われたり、予想外に途絶えたりした場合は、本品および処置具の操作をしないこと。内視鏡画像なしで操作を続けると、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こす可能性がある。
- (3) 本品に処置具を挿入または抜去する際、コントロールレバーは必ずニュートラルポジションにすること。処置具をワーキングチャンネルを通して前進させる際に過度の力を加えないこと。穿孔、出血、組織損傷などを引き起こす可能性がある。
- (4) 本品はEXALTモニターのみと併用すること。他の機器に接続すると、本品やその機器にダメージを与えたり、操作者が損傷したりするおそれがある。
- (5) 本品のどの部分も、ぶつけたり、落としたり、曲げたり、トルクをかけたり、引っ張ったりしないこと。本品が破損し、適切な操作ができない場合がある。
- (6) 本品使用中はモニタケーブル部を引っ張らないこと。画像の消失につながるおそれがある。
- (7) インサクションチューブを過度の力で曲げないこと。内部部品が傷付き、本品の破損を引き起こすおそれがある。
- (8) モニタ接続部の電気接点には触れないこと。本品を破損するおそれがある。
- (9) 画像キャプチャボタンを強く押さないこと。画像キャプチャボタン機能が破損する可能性がある。
- (10) ハンドルやモニタに液体がかからないように注意すること。機器が破損する可能性がある。
- (11) モニタ接続部をモニタから取り外す前に本品を患者から抜去する。本品を抜去する前にモニタから外すと画像が消えてしまう。
- (12) 接眼部先端に医療用潤滑剤を塗布しないこと。レンズに医

療用潤滑剤が付着したり、レンズを傷付けたり、画像が消失したりするおそれがある。

- (13) モニタ接続部を傷つけると、画像が出なくなったり、予期せずに画像が消失したりすることがある。接続部の取り扱いには十分注意し、使用前にモニタ接続部表面に傷がないことを確認すること。
- (14) 心臓除細動器を使用する前に、本品を患者から抜去すること。患者から本品を抜去しないと、心臓除細動器の放電によりモニタや本品が破損するおそれがある。
- (15) ビデオ性能が悪くなったり、システムが破損したりするおそれがあるため、濡れた本品のモニタ接続部をモニタに接続しないこと。
- (16) 解剖学的構造が変化した患者には本品を慎重に使用すること。本品の通過を妨げる可能性がある。
- (17) 本品は、ルーアロックシリンジと互換性はない。
- (18) シース付き処置具を使用する場合、ワーキングチャンネル挿入前と挿入中は処置具をシース内に収めたままにすること。処置具がシース内に収まっていないと、本品、鉗子チャンネルキャップまたは処置具を破損する可能性がある。
- (19) 本品に処置具を通す場合は、本品の湾曲部をまっすぐにしておくこと。湾曲している状態で処置具を通過させようとすると、処置具が破損する恐れがある。
- (20) ワーキングチャンネルに処置具を進める際に過度の力を加えないこと。本品のワーキングチャンネルが破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は高周波内視鏡処置具との併用を意図していない。
- (2) 本品の画像のみにより病理診断を行わず、他の方法による所見や患者の臨床的特徴も考慮して診断すること。
- (3) アルコールや酸素などの引火性の液体やガスがある状態で本品を使用しないこと。火災や術者/患者の熱傷につながるおそれがある。
- (4) 本品から放出される光を直視しないこと。眼の損傷につながるおそれがある。
- (5) 湾曲部は、コントロールレバーのみで制御すること。力を入れて曲げたり真っすぐにしたりしないこと。本品を破損し、穿孔や組織損傷などを引き起こす可能性がある。
- (6) 使用前に、患者に挿入する部分や処置に使用される気管支鏡の部分の外表面を目視で点検すること。表面が粗い、縁が鋭い、または突起がある場合は使用しないこと。穿孔や組織損傷などを引き起こす可能性がある。切断、熱傷、または破損した本品は、患者または術者のどちらかに使用電流を引き起こすことがあります。
- (7) イリグレーションには未滅菌水を使用しないこと。滅菌水を使用しないと、患者に感染を引き起こすことがある。
- (8) 患者に本品を挿入する際、コントロールレバーは常にニュートラルな位置にしておくこと。穿孔、出血、組織損傷などを引き起こすことがある。
- (9) 本品の破損が疑われた場合は、直ちに使用を中止し、モニタから切り離し、患者から本品を慎重に抜去すること。本品が破損すると、感電、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こすおそれがある。
- (10) 接眼部の温度は、内視鏡照明によって41℃を超えることがある。41℃を超えると周辺組織の熱傷を引き起こす可能性があるため、常に適切な距離を確保し、必要最小限の時間と照明レベルとすること。接眼部を組織付近に長時間近づけたままにしないこと。
- (11) 本品の前進、操作、抜去に過度の力を加えないこと。本品にこのような力を加えると、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こす可能性がある。
- (12) 予期せぬ事態が発生した場合は、手技を中止し、本品を抜

去すること。患者および術者の損傷、機器機能不全を起こすおそれがある。「気管支鏡(本品)の抜去」の手順に従うこと。

- (13) 患者からスコープを抜去する際、コントロールレバーをニュートラルポジションに入れないと、過度の力がかかったり、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こしたりする可能性がある。
- (14) 本品及びモニタを他の装置に隣接または積み重ねて使用しないこと。誤作動につながる可能性がある。このような使用が必要な場合には、本品及び他の装置が正常に作動していることを確認すること。
- (15) 手技中に本品の一部が患者体内に脱落した場合は、手技を中止し、本品を抜去し、脱落した部品を取り除くこと。
- (16) 処置具が本品の先端から出た状態で本品を患者体内に挿入しないこと。穿孔、出血、組織損傷などにつながるおそれがある。

2 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① 機器の破損
 - ② 画像消失
 - ③ 接続不良
- (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 気胸
 - ③ 閉塞
- (3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 感染症
 - ③ 組織損傷
 - ④ 熱傷
 - ⑤ 感電
 - ⑥ 痙攣

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 有効期間

Slim モデル: 1 年

Regular モデル及び Large モデル: 2 年

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

EXALT B 単回使用気管支鏡(以下、本品という)の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) IEC 60601-1や該当する規格(例えば、IEC 60601-1-2、IEC 60601-2-18)に準拠しない医療機器と併用しないこと。IEC 60601-1と該当する副通則と特定の規格に従って、本品は障害が発生した場合に許容できないリスクをもたらす機能はない。
- (2) 「開梱・使用前の点検」のいずれの点検にも通らない場合、本品が破損している可能性がある。破損した本品を絶対に使用しないこと。患者または術者の損傷またはモニタの破損につながる可能性がある。
- (3) 本品を改造しないこと。
- (4) 本品はモニタへの初回接続から12時間の使用制限時間が設定されており、残り使用可能時間が30分になるとモニタが警告を発する。本品の制限時間に達するとモニタ上にエラー画面が表示される。
- (5) 電磁干渉 (EMI)は、左記の記号⁽¹⁾で示された機器近傍において発生する可能性がある。携帯電話など他の携帯・移動体比周波数(RF)通信機器の近くで電磁干渉が発生する可能性がある。EMIを確認するために、使用するシステムの動作を確認する。EMIが発生した場合は、機器の向きを変えたり、遮蔽したりするなどの軽減策を講じること。本品を他の医用電気機器や携帯RF通信機器の近くに置くとEMIが発生し、ビデオ映像が劣化することがある。
- (6) 本品の性能が低下することを防ぐため、アンテナケーブルや外付けアンテナ等の周辺機器を含む全てのRF通信機器は、ボストン・サイエンティフィック社が指定するケーブルを含めてモニタのどの部分からも30cm(12インチ)以上離すこと。
- (7) 本品のエミッションは、その特性により工業地域および病院での使用に適している(CISPR 11 クラスA)。本品を住宅環境(通常はCISPR 11 クラスB が要求される)で使用する場合、無線通信に対し適切な防護手段とならない可能性がある。ユーザは、設置場所を変更するかまたは遮蔽等の緩和措置を講じる必要があることがある。
- (8) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み機器であり、インサーションチューブプロテクタとハンドルカバーを取り付けた状態で包装されている。包装が破損していたり又は開封されたりしている場合は使用しないこと。
- (9) ラベル表示が判読できない場合は使用しないこと。
- (10) 使用後は、デバイスにバイオハザード物質が含まれている可能性がある。病院、行政又は地方自治体の方針に従って製品および包装を廃棄すること。バイオハザード記号の付いたバイオハザード容器の使用を推奨する。未処理のバイオハザード廃棄物は、自治体廃棄物システムで処分しないこと。
- (11) 本品及び関連電気/電子機器は焼却しないこと。バッテリー、電位部品を含む機器、部品を焼却しないこと。不適切な廃棄は爆発を引き起こす可能性がある。
- (12) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- (13) デバイスの保証情報については、(www.bostonscientific.com/warranty)を確認すること。