

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性胆道鏡 36626000
(ビデオ軟性膵管鏡 70143000)、(内視鏡用部品アダプタ 37090010)
特定保守管理医療機器 **クラリترون シングルユース 経口胆道ビデオスコープ**

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。

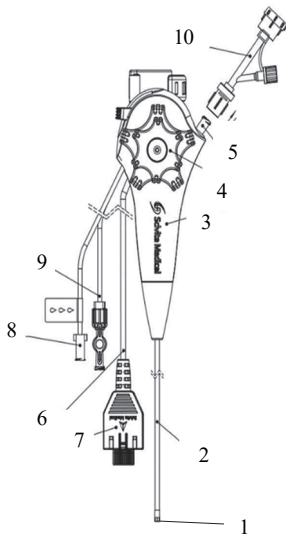
2 使用方法

- (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

<本体>



No.	名称	主な原材料
本体	挿入部	① 先端部
		② 軟性部
	操作部	③ 把持部
		④ 湾曲ノブ
		⑤ 処置具チャンネルポート
		⑥ 接続ケーブル
	差込部	⑦ ビデオコネクタ
		⑧ 送水チューブ及び送水ポート
		⑨ 吸引チューブ及び吸引ポート

付属品	⑩	Y字コネクタ	ポリカーボネート、シリコン、ポリプロピレン
-----	---	--------	-----------------------

2 仕様

型番	SCV-P-01G	SCV-P-02G
挿入部最大径	φ 3.80mm	φ 3.10mm
チャンネル最小径	≥ φ 2.00mm	≥ φ 1.20mm
有効長	2200mm	
視野角	120°	
視野方向	0°	
曲げ角度	右上: ≥ 50° , 右下: ≥ 50° 左上: ≥ 50° , 左下: ≥ 50°	
全長	2360mm	

- ※1 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。
※2 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

本品は、単回使用のビデオ軟性内視鏡で、胆道または胆管及び膵臓にアクセスして画像を取得し、内視鏡用光源・プロセッサ装置※に転送して画像処理を行った後にモニターに画像を表示する。また、処置具チャンネルを介して術野へ処置具を到達させることができる。本品は操作部及び挿入部等からなり、挿入部先端は4方向に 50° 以上曲げることができる。操作部には送水ポート、吸引ポートがあり挿入部先端まで連通しており、送水、吸引が可能である。本品は光源装置の機能を併せてもつものであり、光源装置の電力は組み合わせて用いる内視鏡用光源・プロセッサ装置※を介して供給される。挿入部先端にある LED 光源の光が観察部位に照射され、挿入部先端にあるデジタル画像センサ (CMOS イメージセンサー) が観察部位の画像を取り込む。内視鏡用光源・プロセッサ装置※より増幅されたデジタル CMOS イメージセンサー画像が処理され、モニター※への表示や、記録媒体※への記録が可能になる。

※本品には含まない。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道、胆管及び膵臓の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することに用いる。

【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. 内視鏡挿入部の点検

- (1) 操作部、接続ケーブル、ビデオコネクタに明らかな傷、

変形、部品剥離やその他の異常が無いか確認する。

- (2) 挿入部全体の外表面に、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
- (3) 先端のレンズに傷、クラック、汚れが無いか、周囲に他の異常が無いかを確認する。
- (4) 挿入部の湾曲部に劣化、腐食や亀裂があるか無いか確認する。
- (5) 湾曲部から突出した金属部材が無いか確認する。

2 湾曲機構の点検

湾曲操作がスムーズかどうかを確認する。

- (1) 湾曲部をストレートに伸ばす。
- (2) 湾曲ノブ大と小を各方向にゆっくり操作する。湾曲部の湾曲動作がスムーズに最大角度まで湾曲することを確認する。
- (3) ロックノブを時計回りに回すと湾曲がロックされ、反時計回りに回すとロックが解除されることを確認する。
- (4) 湾曲ノブ大と小をゆっくり戻し、湾曲部がストレート状態になることを確認する。

3 付属品と周辺機器の準備

- (1) 必要に応じ、使用するべき付属品をその取扱説明書に従って内視鏡に取付ける。
- (2) クラリロンイメージングシステム、モニター等の周辺機器を各取扱説明書に従って接続する。

4 内視鏡画像の点検

- (1) レンズを観察し、汚れや異物がある場合は、75%エタノールまたはイソプロピルアルコールをつけた清浄なガーゼで拭く。
- (2) 内視鏡で手のひらを観察する。
- (3) 内視鏡先端から照明光が出ていることを確認する。
- (4) 必要最低限の輝度レベルに調整する。
- (5) 内視鏡画像にノイズ、ボケ、または他の異常がないことを確認する。
- (6) 湾曲ノブを各方向にゆっくり回転させ、内視鏡画像の一時的な消失や異常が無いかを確認する。

5 灌流機能の点検

- (1) 灌流システムを介して灌流液を注入する。
- (2) 内視鏡先端部の鉗子チャンネル出口から灌流液が出ることを確認する。
- (3) Y字コネクタと操作部との取付部から水漏れがないことを確認する。

※適用可能な灌流システムの要件

送水量: 180ml/min 以下

6 吸引機能の点検

吸引ポンプに設置された吸引圧力は-50 kPa から 0 kPa の範囲内で吸引機能を点検する。

7 処置具チャンネルの点検

- (1) 内視鏡の挿入部をストレートにする。
- (2) 内視鏡処置具をY字コネクタの処置具挿通口に垂直に挿入する。
- (3) 内視鏡処置具が内視鏡先端のチャンネル口からスムーズに突出できることを確認する。先端部に異物がないことを確認する。
- (4) Y字コネクタに内視鏡処置具がスムーズに挿通できることを確認する。

※適用可能な内視鏡処置具の要件

SCV-P-01G 用: 最大径 1.95mm 以下、有効長 2300mm 以上

SCV-P-02G 用: 最大径 1.15mm 以下、有効長 2300mm 以上

8 使用中

- (1) 左手で十二指腸内視鏡の操作部を持ち、親指で湾曲ノブを操作し十二指腸内視鏡の湾曲部をコントロールする。
- (2) 十二指腸内視鏡の操作部に本品をストラップで固定する。

- (3) 挿入部を十二指腸内視鏡のチャンネルに挿入し、体内の目的部位に到達させる。
- (4) 必要に応じ吸引する。
- (5) 灌流システムのチューブを内視鏡の送水ポートに接続し、実際の状況に応じて送水量を調節する。
- (6) 内視鏡処置具を挿通する際は、湾曲ノブを操作して、湾曲部がストレートになるようにする。
- (7) 次に、Y字コネクタの処置具挿通口に処置具を挿入する。
- (8) 内視鏡処置具を引き抜く際は、処置具先端が閉じており、シース内に完全に引き込まれているか確認し、内視鏡処置具をゆっくりと真つすぐにY字コネクタから引き抜く。
- (9) レーザー治療をする場合は、レーザー装置及び付属品の取扱説明書を参照する。

※適用可能な十二指腸内視鏡の要件

有効長: 1200mm 以上

チャンネル最小径 (SCV-P-01G の場合): 4.0mm 以上

チャンネル最小径 (SCV-P-02G の場合): 3.2mm 以上

9 使用後

- (1) 湾曲部が直線状態になるようにして、本品を患者から引き抜く。
- (2) 本品を廃棄する。

<使用方法等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ある。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) 本品使用中に故障が発生した場合は、検査を停止し、湾曲部を直線状態し、徐々に内視鏡挿入部を患者体内から引き出すこと。
- (5) 湾曲部を湾曲させる際には、レーザープローブをチャンネルに挿入しないこと。チャンネルおよび/またはレーザープローブが破損する恐れがある。
- (6) レーザープローブをチャンネルに挿入する際には、湾曲部を強く曲げないこと。レーザープローブが破損する恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 湾曲ノブの動きが弛緩したりスムーズでなかったり、湾曲部がスムーズに曲がっていないと、湾曲機能に異常がある可能性があるため、本品の使用を中止すること。
- (2) Y字コネクタに異常が認められたら、新しいものを交換すること。破損や変形したY字コネクタは送水機能の効果を低下させ、液漏れを招く可能性がある。
- (3) ビデオコネクタと画像処理装置の接続が正しくないと、内視鏡画像が点滅、或いは表示できなくなる可能性がある。
- (4) 吸引ポンプに設置された吸引圧力は-50kPaから0kPaの範囲内であること。
- (5) 内視鏡画像にレーザープローブの先端やエーミングビームが見えなければ、レーザーを照射しないこと。
- (6) レーザー焼灼治療を行う際には、必ずゴーグルを着用すること。

2 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:

ポストン・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:

製造業者(国名): サイビータメディカルテクノロジー(中国)

Scivita Medical Technology Co., Ltd.