

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 軟性卵管鏡 (JMDNコード：70115000)
特定保守管理医療機器

F T 卵管鏡

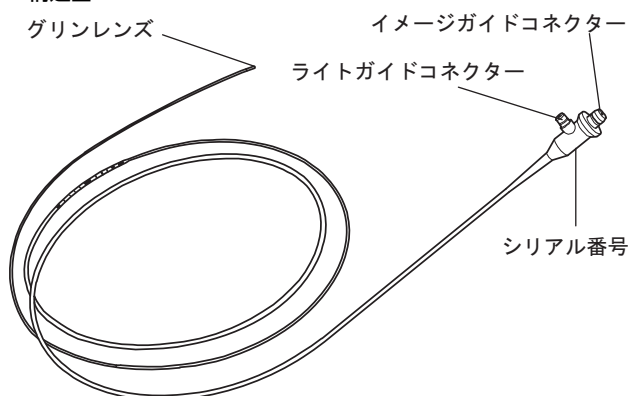
【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者。[流産の可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<原材料>

- ・ガラス
- ・ウレタン樹脂
- ・ステンレス鋼

<仕様>

視野角 (in water)	70°
焦点距離 (標準値)	0.5mm
先端外径 (外径)	0.5mm又は0.6mm
有効長	1790mm

<原理>

1. 本品は、卵管鏡下卵管形成・観察用に開発された極細径の軟性鏡で、FTカテーテルキットと組み合わせて使用する。
2. 先端より入射した画像は、本品内部の画像用ファイバーを通してイメージガイドコネクタより出射され、ビデオカメラを介してモニターに映し出される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

卵管鏡下において、カテーテル先端のバルーンで卵管内腔を押し広げ、卵管内にバルーンを前進させることにより、卵管内腔の観察を行うと同時に、卵管通過性の回復を目的とする卵管鏡下卵管形成用カテーテルキット専用のファイバースコープとして使用する。

**【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品はFTカテーテルキット
(医療機器認証番号：20700BZY00636000) と併用して使用する。

<組み合わせ可能な医療機器>

本品は下表と適合することが確認されている。

販売名	承認/認証/届出番号
FT灌流ポンプ VS-4000	承認番号:21200BZZ00777000
** FT灌流ポンプ VS-4100	認証番号:302AKBZX00015000
FT卵管鏡 (アイピースアダプタ)	承認番号:21200BZZ00153000
FT卵管鏡 (アイピースアダプタ)	届出番号:13B2X00388000016
FT 内視鏡光源 VS-2000	届出番号:13B1X00277000105
高輝度光源装置 CLH-SC	届出番号:13B1X00277000082
** VISERA ELITE 高輝度光源 装置 OLYMPUS CLV-S190	届出番号:13B1X00277000476
光源ケーブル	届出番号:13B1X00277000175
ライトガイドケーブル	届出番号:13B1X00277000397
** LGケーブル	届出番号:13B1X00277000559
FTビデオカメラ VS-1000 及びFTビデオカメラ VS- 1000 (ビデオアダプタ VS- 901)	届出番号:13B1X00277000104
ビデオシステム OTV-SC	届出番号:13B1X00277000101
** ビデオシステム OTV-SC2	届出番号:13B1X00277000568
OES ビデオシステム OTV-S5	届出番号:13B1X00277000097
** VISERA ELITE ビデオシス テムセンター OLYMPUS OTV-S190	届出番号:13B1X00277000477
HD 3CCDカメラヘッド (オートクレーブ対応)	届出番号:13B1X00277000491
** OLYMPUS CH-S190-XZ-E	
HD カメラヘッド	届出番号:13B1X00277000519
** OLYMPUS CH-S190-08- LB	

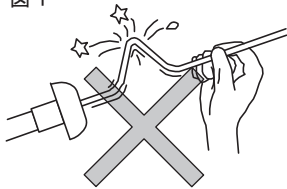
1. 準備

注意：使用する際は、事前に必ず消毒又は滅菌をしてから使用する。消毒又は滅菌を行う際は、【保守・点検に係る事項】に従うこと。

- (1) 本品をFTカテーテルキットのFTカテーテル（以下、FTカテーテル）のスコープコントローラ側から慎重に挿入する。

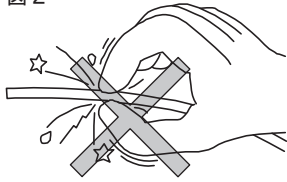
注意：本品をFTカテーテルに挿入するときは、必ずバルーン圧を陰圧にして、FTカテーテル内筒を完全に引いた状態で内筒止めネジで内筒を固定した後、本品を挿入すること。[FTカテーテルは使用前はバルーンが蛇腹状になっているため、内筒を引かないで本品を挿入すると本品がキンクし破損、又はFTカテーテルが破損する可能性がある。(図1)]

図 1



注意：本品を強く把持しないこと。〔把持している箇所がつぶれたり、イメージガイドファイバー、ライトガイドファイバーが破損する可能性がある。〕（図2）

図 2



(2) ライトガイドコネクタに光源ケーブルを接続する。

(3) イメージガイドコネクタにアイピースアダプタを接続する。

2. 卵管内腔の観察

(1) FTカテーテルキットのFTポンプチューブセットを生理食塩液の輸液バッグに取り付け、灌流を行い、視野確保を行う。

(2) 内視鏡装置の電子添文等に従い、各スイッチを操作して観察に適した画像状態に適宜調節する。

(3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の1. 使用後の洗浄に従って洗浄する。

注意：本品の卵管内への挿入にはFTカテーテルを使用すること。FTカテーテルキットの電子添文に従って操作し、卵管内腔を観察する。

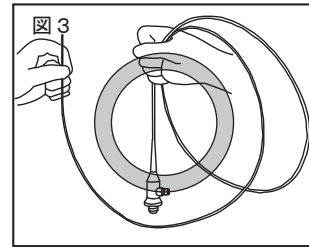
*【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

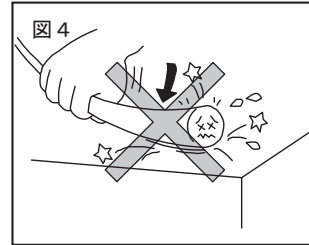
1. 卵管周囲癒着がある患者。〔卵管が蛇行しているため、閉塞部の通過性回復が困難。〕
2. 卵管留水症の患者。〔卵管が拡張・延長しているためバルーンが病変部に到達できない可能性がある。〕
3. 卵管膨大部に病変部がある患者。〔バルーンが病変部に到達できない可能性がある。〕
4. 筋腫等により子宮が腫大している患者。〔FTカテーテル先端が卵管口まで到達できない可能性がある。〕
5. クラミジア感染症患者。〔卵管内再癒着の可能性がある。〕

<重要な基本的注意>

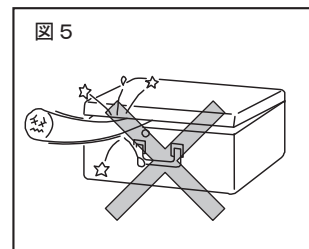
1. 操作時に異常を感じた場合、直ちに操作を中止し、その原因を確認し、適切な処置を行うこと。〔卵管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
2. 卵管形成時、本品の先端をFTカテーテルのバルーン先端より先に突出させないこと。〔卵管壁の損傷、本品の切断が生じる可能性がある。〕
3. FTカテーテルのバルーンを前進させた状態でFTカテーテル外筒を動かさないこと。〔本品の先端がFTカテーテルのバルーン先端より先に突出し、卵管壁の損傷、本品の切断が生じる可能性がある。〕
4. 卵管内腔のFTカテーテルのバルーンを鉗子等で卵管越しに動かさないこと。〔本品の先端がFTカテーテルのバルーン先端より先に突出し、卵管壁の損傷、本品の切断が生じる可能性がある。〕
5. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。〔本品が破損する可能性がある。〕
6. 本品は専用ケースに入れて保管すること。（図5）
7. 本品は傷つきやすいので取り扱いには十分注意し、以下の事項を遵守して使用すること。
(1) 本品の持ち運びには十分注意すること。（図3）



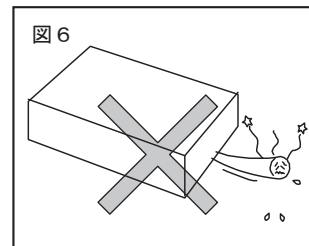
(2) 本品に衝撃を加えないこと。（図4）



(3) 本品の専用ケースからの出し入れについては、慎重に取り扱うこと。（図5）



(4) 本品の上にものを載せないこと。（図6）



* <不具合・有害事象>

〔重大な不具合〕

- ・卵管鏡破損
- ・卵管鏡切断

〔重大な有害事象〕

- ・卵管及び子宮組織損傷
- ・卵管穿孔

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及びX線を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後の洗浄

下記の洗浄方法に従って洗浄する。

- (1) 汚れを、ガーゼ又はペーパータオル等で拭き取る。
- (2) 全体を弱酵素系の洗浄剤を含ませたスポンジで洗う。
- (3) 次に流水中でガーゼ又はスポンジ等を用いて十分に洗う。
- (4) 外表面の水滴を柔らかいガーゼ等で拭き取る。

注意：使用後、直ちに洗浄すること。〔時間が経過すると、付着した粘液、血液等が固まることにより、機器の故障の原因となる可能性がある。〕

注意：洗浄液の濃度、温度は洗浄液の取扱説明書等に従うこと。

注意：超音波洗浄は行わないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕

2. 消毒・滅菌

使用前に本品は、アルカリ性グルタラル製剤による薬液消毒かエチレンオキシドガス滅菌（60℃以下）のどちらかを行うこと。〔感染等の可能性がある。〕

また、各施設における内視鏡の消毒・滅菌に関するガイドラインに従って、適用となる消毒又は滅菌を行うこと。

注意：本品の耐久性維持のため、消毒液による消毒方法の適用を推奨する。

注意：消毒又は滅菌の効果を高めるため、消毒又は滅菌の前に隅々まで十分に洗浄すること。

注意：本電子添文に指定されている方法以外の消毒又は滅菌方法、手順を採用すると、故障の原因となり、安全を損なう可能性がある。

注意：オートクレーブ滅菌は行わないこと。〔本品を損傷する可能性がある。〕

注意：各施設で適用している消毒・滅菌に関するガイドラインに従って、確実に消毒又は滅菌をしてから、専用ケースに本品全体を収納し、フタをロックすること。特に感染症の症例に使用した場合は、洗浄及び消毒又は滅菌を徹底する。

(1) グルタラル製剤による消毒

注意：本品の耐性上、濃度・浸漬時間は「2) 消毒条件」の項に示した条件よりも過剰にならない範囲で使用する

こと。
注意：消毒後の水洗いを十分に行い、残留消毒液による人体への影響を未然に防止すること。

1) 消毒方法

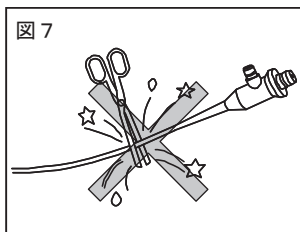
a. 全体を消毒液に入れる。

注意：本品の耐性上、必要最低限度の浸漬時間にすることを推奨する。

注意：消毒液浸漬は、本品単体で行うこと。〔他の器具といっしょに行うと先端部等を傷付ける可能性がある。〕

b. 消毒液中から引き上げる。

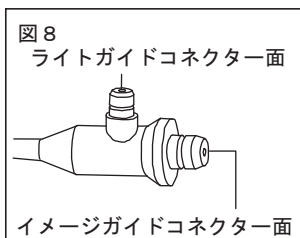
注意：鉗子でつまんだりしないこと。〔破損する可能性がある。〕(図7)



c. 滅菌ガーゼ等を用いて、全体を滅菌水で十分洗浄する。

注意：水洗は徹底して行うこと。〔消毒液を完全に落とさないと、各種の機能不良を起こす可能性がある。〕

d. アイピースアダプタ、光源ケーブルとの接続の前に必ずイメージガイドコネクタ、ライトガイドコネクタ面を滅菌ガーゼ等で拭き、水滴を取り除く。(図8)



2) 消毒条件

本品は、アルカリ性グルタラル製剤による以下の消毒条件において、機能面の耐性を確認している。

薬品	使用方法（1回につき）
2～3.5 w/v% グルタラル製剤	浸漬30分間

注意：上記以外の薬品を使用する場合、本品の耐性については弊社担当に相談すること。

注意：ヨウ素系及び塩素系の消毒液は使用しないこと。〔照明光量低下等の原因、又は本品が破損する可能性がある。〕

(2) エチレンオキシドガスによる滅菌

滅菌条件は、各施設で定められた最小基準で行うこと。

本品は以下の注意事項に従ったエチレンオキシドガス滅菌において、機能面の耐性を確認している。

注意：エチレンオキシドガス滅菌を繰り返すと本品を構成するプラスチック部材が徐々に劣化し、機能の維持ができなくなる可能性があるので注意すること。

注意：60℃を超えないこと。

注意：残留ガスを除去する十分な時間を考慮すること。

注意：滅菌前に付着している水分を取り除くこと。

注意：専用ケースには滅菌状態に保つ機能はない。市販の滅菌用バッグや、滅菌用ラップ材を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

