機械器具　25　医療用鏡

高度管理医療機器　　ビデオ軟性血管鏡（70140000）

特定保守管理医療機器

血流維持型汎用血管内視鏡 KEIGAN

再使用禁止

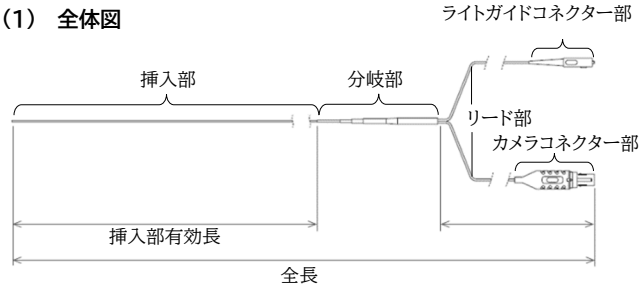
[警告]
適用対象（患者）
1）動脈硬化、石灰化が進行し、過度に血管内腔が狭小化している患者［挿入部の抜去困難、心筋梗塞、血管穿孔等を引き起こす可能性がある。］
使用方法
1）有害な又は生命にかかわる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス術を行うことができる医療施設においてのみ使用すること。

[禁忌・禁止]
適用対象（患者）
1）重症全身性感染症患者や発熱、重篤な血清電解質異常［全身状態悪化の可能性があるため。］
2）血管の異常などにより、病変部への安全な本品の挿入・到達が困難と判断される患者［血腫・血栓形成、血管穿孔等を引き起こす可能性があるため。］
併用医療機器
1）本品を使用中に磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）を併用しないこと。（[使用上の注意] 2．相互作用の項参照）
使用方法
1）EOG 滅菌済み単回使用製品につき、再使用禁止。
2）再滅菌禁止

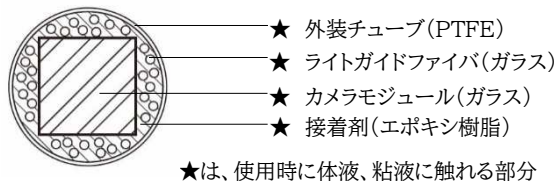
[形状・構造及び原理等]

1. 形状・構造

（1） 全体図



（2） 挿入部先端面図



★は、使用時に体液、粘液に触れる部分

2. 原理

光源から供給される光をライトガイドファイバ（LG）［照明用光ファイバ］を介して被写体に照射する。挿入部先端で、イメージセンサから得られた画像を電気信号に変換し、コントロールユニットへ伝達する。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

挿入部最大径	1.1 mm
挿入部有効長	1620 mm
視野方向	0°
視野角	120°

4. 使用環境

温度	10 ～ 40℃
湿度	≦ 93%RH（結露状態なし）
気圧	800 ～ 1060 hPa

5. EMC

本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合している。

6. 機器の分類

1）電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

保護の形式	クラスⅡ
保護の程度	CF 形装着部（挿入部）

[使用目的又は効果]

本品は、経皮的に挿入し、頭頸部を除く静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。本品はビデオスコープであり、イメージセンサから画像が提供される。

[使用方法等]

1. 併用医療機器

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	医療機器届出番号
ビデオスコープコントロールユニット VC-1000	12B1X10019000013

2. 使用方法

（1） 周辺機器の準備

1）併用医療機器、周辺医療機器、生理食塩液、低分子デキストラン、造影剤などを準備する。必要に応じて、インジェクターを準備する。
2）血管内視鏡ガイドカテーテルは、生理食塩液等で十分に空気抜きをする。

（2） 本品の準備

本品はX線透視下で操作を行うこと。
1）包装を開封し、無菌的に取り出し、使用前点検を行う。（[保守・点検に係る事項]参照）
2）本品のカメラコネクター部、ライトガイドコネクター部を併用医療機器に接続し、併用医療機器の電源を入れる。
3）ガーゼ等を用いて、ホワイトバランスをとる。
4）血管内視鏡ガイドカテーテルに本品を挿入し、本品が血管内視鏡ガイドカテーテル先端から出ない長さであることを確認する。血管内視鏡ガイドカテーテルから本品は取出しておく。

（3） 本品の挿入と観察

1）本品を挿入できるように、血管にイントロデューサー、ガイディングカテーテルを挿入する。
2）ガイドワイヤーを目的部遠位部まで挿入した後、血管内視鏡ガイドカテーテルをガイドワイヤーに沿わせて目的部遠位部まで挿入する。
必要に応じて、ガイドワイヤーに血管内視鏡ガイドカテーテルをのせて挿入する。
3）目的部遠位部まで血管内視鏡ガイドカテーテルを挿入した後、ガイドワイヤーと血管内視鏡ガイドカテーテルの内筒を抜去し、血管内視鏡ガイドカテーテルに Y コネクターを接続する。
4）本品を血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターから挿入し、血管内視鏡ガイドカテーテルの先端まで進める。
5）血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターにエクステンションチューブ、三方活栓、ロック付きシリンジを取り付け、低分子デキストラン等を注入し、血管内視鏡ガイドカテーテルとともに、ゆっくりと手前に引きながら観察する。
6）観察終了後直ちに灌流を停止し、本品を慎重に引き抜く。
7）使用後は、併用医療機器の電源を切り、各コネクター部を取り外す。
8）使用した本品及び周辺機器類は医療廃棄物として廃棄する。

（4） 使用方法等に関連する使用上の注意

1）本品の血管への挿入は、事前に血管造影等で血管内径を確認した上で実施すること。[血管裂孔や血管損傷の恐れがある。]
2）本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤の投与を行うこと。血管内視鏡の手技中は、患者へ適切な抗凝固剤を投与すること。また、手技終了後は、担当医の指示のもと適切な抗凝固療法を行うこと。[冠攣縮、血栓、慢性再狭窄を発症する恐れがある。]
3）本品の使用に際しては、血管内視鏡ガイドカテーテルを必ず併用し、本品を血管内視鏡ガイドカテーテル先端より突出させないこと。[単独で使用、あるいは、血管内視鏡ガイドカテーテル先端より本品が突出した場合、血管穿孔等の合併症を発症する恐れがある。]
4）ガイドワイヤーに血管内視鏡ガイドカテーテルをのせて挿入する場合は、ガイドワイヤーを先行させて挿入すること。
5）病変部を再度観察する場合は、ガイドワイヤーに沿って改めて血管内視鏡ガイドカテーテルを観察部位まで前進させ、血管内視鏡ガイドカテーテル先端から出ないように本品を観察部位までゆっくりと到達させること。[血管を損傷したり、本品や周辺機器が破損する恐れがある。]
6）血管内の操作はゆっくり慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X 線透視下で血管造影等を行い、その原因を確認すること。[そのまま操作すると血管を損傷したり、本品が破損し、体内に残留する恐れがある。]
7）インジェクターを使用する場合は、流量及び注入時間は、症例に合わせて総注入量に注意して設定すること。また、注入圧は併用する血管内視鏡ガイドカテーテルの耐圧表示に注意して設定すること。
8）視野確保のための低分子デキストラン等は、血液の乱流による画像の乱れを防止するために、一定速度で注入すること。
9）血流状態によって血液が排除され、観察できるまでに時間を要する場合があるため、低分子デキストラン等の注入量に注意すること。
10）コネクター部は不潔になるため、術中に本品の交換を行う場合は取扱いに注意すること。
11）本品の使用時に電気手術器及び除細動器を使用しないこと。[適切な撮像が困難になる。]

[記号]

本品には以下の記号を使用している。

記号	意味	記号	意味
	単回使用 （再使用不可）		CF 形装着部
	操作指示に従う		注意、 電子添文参照

[使用上の注意]

1. 重要な基本的注意

（1） 使用前の注意

1）本品の使用前には必ず、汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。([保守・点検に係る事項]参照)

（2） 使用中の注意

1）視野が確保できない状態で、絶対に本品を使用しないこと。血管が太く、血流が多い場合、血液排除が不十分で視野確保が十分にできない場合がある。[視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがある。]
2）血管に狭窄がある場合、血管径が小さい場合、冠攣縮が生じた場合は、胸痛・心電図変化が生じることがある。
3）血管内視鏡ガイドカテーテルに取り付けた Y コネクターの止血バルブを締めすぎないこと。[製品破損の原因となる。]
4）適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、使用すること。[41℃を超えると熱による火傷の恐れがある。]
5）長時間至近距離で同一部位を観察しないこと。[照明光の熱による火傷の恐れがある。]
6）挿入部先端の照明光を肉眼で直視しないこと。[眼を損傷する恐れがある。]
7）本品の故障等により部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
8）異常を感じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

（3） 使用後の注意

1）使用直後は、ライトガイドコネクター部が熱くなっていることがあるので、この部分に触れないこと。
2）使用後は、本品の挿入部を目視で確認し、亀裂、欠け、破損等の異常がないかを確認すること。異常を発見した場合は、適切な処置を行うこと。
3）感染などの恐れがあるため、廃棄する際は、国又は地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

（4） 一般的事項

1）可燃性ガスのある場所での使用はしないこと。[火災、爆発等の原因となる。]
2）当社が指定する機器以外への接続はしないこと。[適切な内視鏡画像が提供できない恐れ。製品破損の原因となる。]
3）本品と併用医療機器への接続は、併用医療機器の電源をオフにした状態で行うこと。使用方法等の詳細については、併用医療機器の取扱説明書を参照すること。
4）使用にあたっては、無理な力での操作(引張り、曲げ)や内視鏡画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。[患者や使用者を傷つけたり、製品が破損したりする恐れがある。]
5）落としたり、挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。また、挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。[内部にガラス製の部品があり、過度

の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となる。]

6) 落下等の衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[製品の外観に異常がない場合でも、内部が破損している可能性がある。]

7) 本品の挿入部有効長及び挿入部最大径だけによって選択された機器に、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。周辺機器との適合性を事前に確認すること。

8) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。

9) 本品の周辺で強い磁場を発生する機器(例えば、携帯電話、電気メス等)を近くに置かないこと。[本品に誤作動が生じることがある。]

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行う時は、本品を体内から引き抜くこと。	本品は金属を含むため、熱傷を負う恐れがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ファイバ断線及び配線の断線
- 抜去困難
- レンズの脱落

(2) 重大な有害事象

- 急性心筋梗塞
- 心室細動を含む不整脈
- 出血性合併症・冠動脈攣縮
- 血管の破裂、先行、損傷
- 感染症・動静脈瘻孔
- 動脈拡張後の再狭窄
- 内出血又は血腫
- 低血圧／高血圧
- 末梢塞栓
- 不安定狭心症
- 空気塞栓
- 冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- 冠攣縮

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で使用され、胎児への影響が懸念される。]

[保管方法及び有効期間等]

1. 輸送・保管条件

温度	-10 ～ 50℃
湿度	≦ 93%RH (結露状態なし)
気圧	800 ～ 1060 hPa

2. 保管方法

本品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。

1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け(運搬時を含む)保管すること。

2) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。また、本品の上に何も載せないこと。

3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

3. 有効期間

2 年[自己認証(当社データ)による。]
使用期限は本品の包装ラベルに記載。

[保守・点検に係る事項]

1. 使用前点検

1) 本品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損、ゆるみやしわ、内部からの部品の突き出し等の異常がないこと。

2) 挿入部(先端面、側面)及びカメラ/ライトガイドコネクター部端面を目視で確認した時、汚れ等の付着物がないこと。
付着物がある場合:
ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除くこと。

3) 挿入部を清潔な指の腹で軽く触れた時、挿入部全体に引っ掛かりやゆるみ等がないこと。

4) 本品のカメラ/ライトガイドコネクター部を併用医療機器に接続した時、画像が正常に表示されること。
(明るさ、色合い、解像、画像の大きさ、画像の動き(遅延)、ちらつき、画像の上下に問題がないこと。)
画像上に黒点、ゴミなどが見える場合:
挿入部先端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。
画像が暗いと感じる場合:
ライトガイドコネクター部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。

5) 内視鏡画像を確実に表示させるために、本品のカメラ/ライトガイドコネクター部は併用医療機器に確実に接続すること。[適切な明るさに調整されない可能性がある。]

6) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者又は当社に連絡すること。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所　〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号　03-5259-7601(連絡先代表番号)

(2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社　マーケティング本部
電話番号　03-5259-7601(連絡先代表番号)