



92176864-01

**2018年3月(第3版)
*2016年8月(第2版)

認証番号:227ABBZX00066000

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性十二指腸鏡 36112000
特定保守管理医療機器 **スパイグラスデジタル内視鏡**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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な際にERCPを行う必要がある。]
- ** (2) 膵管及び胆管の検査やカニュレーションが禁忌の患者。[膵管及び胆管の検査やカニュ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。]

2 使用方法

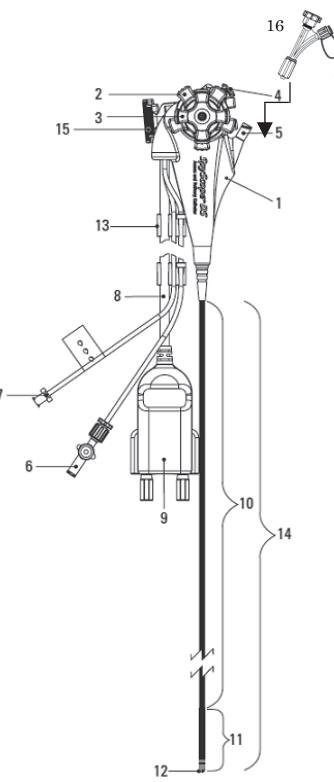
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構造及び原理

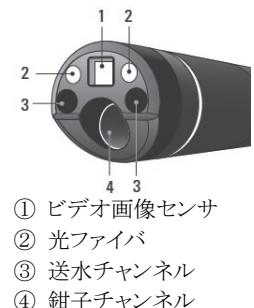
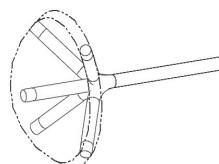
- (1) スパイグラスデジタル内視鏡(以下、本品という)は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡であり、画像伝送システムには、固体撮像素子(CMOSイメージセンサ)が用いられている。本品は光源と信号処理ユニットの両機能を備えたスパイグラスデジタルコントローラ(併用医療機器)(以下、コントローラという)に接続して使用する。本品の挿入部は軟性のシャフトであり、軟性十二指腸鏡(適合チャンネル径 3.7 mm 以上)(本品に含まれない)を介して胆道胆管又は膵管に挿入する。また本品のハンドルの2つのコントロールノブを操作することにより可動部シャフトは上下左右(最小角度 30°)の4方向に屈曲する。本品は滅菌済みで供給され、1回限りの使用のみで再使用できない。
- (2) 本品はハンドルとシャフトから構成され、ハンドルには送水と吸引のための3つのポート(鉗子チャンネルポート、フローコントロールバルブ付き吸引ポート、送水ポート)がある。これら3つのポートはシャフト先端部まで通っている。
 - ・ 内視鏡用処置具(本品に含まれない)を挿入するための鉗子チャンネルポート(チャンネル径 1.2 mm)であり、鉗子チャンネルを通じて体液等の吸引を行うこともできる。
 - ・ フローコントロールバルブ付き吸引ポート、及び送水ポートの2つのポートを通じて灌流水の送水と吸引を同時に行い、術野を確保し、また胆管の拡張を行うことができる。
- (3) 附属品のYアダプタを鉗子チャンネルポートに取り付けることにより、灌流水の送水と吸引を同時に行うことができる。
- (4) 本品のシャフト先端部のビデオ画像センサにより取得された消化管内部の画像は信号としてコントローラに伝送され、信号処理された後、モニター(本品に含まれない)に伝送され映像として映し出される。またコントローラの光源の光は本品の光ファイバを通り、シャフト先端部に伝達される。

2 形状



- ① ハンドル
- ② ステアリング用ラージノブ
- ③ ステアリング用スマールノブ
- ④ ステアリングロックレバー
- ⑤ 鉗子チャンネルポート
- ⑥ フローコントロールバルブ付き吸引ポート
- ⑦ 送水ポート
- ⑧ カテーテルケーブル
- ⑨ カテーテルケーブルコネクタ
- ⑩ フレキシブルシャフト
- ⑪ 可動部シャフト
- ⑫ シャフト先端部
- ⑬ チューブ/ケーブル固定用クリップ
- ⑭ シャフト
- ⑮ 固定用ストラップ
- ⑯ Yアダプタ

可動部シャフトの屈曲方向



- ① ビデオ画像センサ
- ② 光ファイバ
- ③ 送水チャンネル
- ④ 鉗子チャンネル

視野角	120°(空気中)
視野方向	0°(直視)
挿入部最大径	3.6 mm(10.8F)
チャンネル最小径	1.2 mm(3.6F)

3 主な原材料

ポリカーボネート
アクリロニトリルバジエンスチレン
アクリル系接着剤
ポリ塩化ビニル樹脂
ポリテトラフルオロエチレン
ポリエーテルプロックアミド

ステンレススチール
ポリプロピレン
ホウケイ酸ガラス
ポリアミド樹脂
ポリメタクリル酸メチル樹脂
アクリル酸系ウレタン接着剤
エチレンプロピレンジエンゴム
シリコーンエラストマー
ジメチコーン
高密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、胆道胆管又は脾臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。

【使用方法等】

1.併用医療機器

販売名	届出番号
スパイグラスデジタルコントローラ	13B1X00043000062

2.適合機器(本品と互換性のある機器)

- (1) 鉗子チャンネル径 1.2 mm(3.6F)に適合し、有効長が 230 cm 以上の内視鏡用処置具
- * (2) サプライラインの先端最大圧力 276 kPa(40 psi)、オスルアコネクタを有する灌流ポンプ
注意:これらの限度値を超えないことを灌流ポンプの取扱説明書で確認すること。
- (3) 鉗子チャンネル径 3.7 mm 以上を有する軟性十二指腸鏡
- (4) 適合ガイドワイヤ径: 0.9 mm(0.035 inch)
- (5) Y ポートアダプタ: 本品の附属品

3.開封と点検

- (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
注意:目で見たり触ったりして、シャフトのハンドル、ステアリングロックレバー、鉗子チャンネルポート、送水ポート及びフローコントロールバルブ付き吸引ポートに緩みや破損がないことを確認すること。
注意:遠位部に突起、破れや穴などの損傷がないか目視確認すること。
- (2) ハンドル部分にあるステアリング用ノブを回転させ、可動部シャフトがスムーズで正確に屈曲することを目視で確認する。ステアリングロックレバーをロック中に、ステアリング用ノブに力を入れて回転させて、可動部シャフトをストレートの位置に戻したり、ストレートの位置から屈曲させたりしないこと。ステアリング機能を損傷する場合がある。
注意:カテーテルケーブルにキックや損傷がないこと、及びカテーテルケーブルコネクタに損傷がないことを目視確認すること。
- (3) Y アダプタを使用する場合には、トイポーストが解放されていることを目視で確認する。

4.本品のカテーテルケーブルをコントローラに接続してビデオ画面を確認する

- (1) コントローラの取扱説明書に従い電源を入れる。
- (2) ビデオモニタに「ケーブル接続画面(cable connect screen)」と表示された場合は、本品のカテーテルケーブルコネクタの ロッキングタブを上向きにした状態で、コントローラのフロントパネルの内視鏡ケーブル接続口に差し込む。カテーテルケーブルコネクタのロッキングタブがはまるまで押し込む。
- (3) ビデオモニタに画像が現れたことを確認する。

5.本品を十二指腸鏡に固定する

- (1) ステアリング用ノブが十二指腸鏡のステアリングノブと一列になるよう本品の向きを調整し、ハンドルが十二指腸鏡の鉗子チャンネルの下側になるよう位置決めする。
- (2) 固定用ストラップで本品を十二指腸鏡に固定する。十二指腸鏡にストラップを巻きつける前に、ストラップを外側に引いて伸ばし

て巻き付けやすいようにする。

6.送水ポンプ、及びYアダプタの接続

- * (1) 送水ポンプ(本品に含まれない)の取扱説明書に従い、送水チューブ(本品に含まれない)を本品の送水ポートに接続する。
注意:単回使用の逆流防止弁付きバルブ(本品に含まれない)がない状態で送水チューブを使用しないこと。機器が汚染されたり、患者が感染したり、交差感染したりすることがある。
- * (2) 必要に応じ、本品の吸引ポートに吸引用チューブ(本品に含まれない)を接続する。フローコントロールバルブ(Stopcock)を使用して吸引フローを調整する。
- (3) 必要に応じYアダプタを本品の鉗子チャンネルポートに接続する。Yアダプタの送水・吸引ポートのポートキャップを外し、ルア形状の送水・吸引用チューブを接続する。Yアダプタのアクセスポートのトイポーストを反時計回転させ、緩めて解放してから内視鏡用処置具を挿入する。

7.本品を十二指腸内視鏡へ挿入する

- * バイオプシーキャップ(本品に含まれない)やガイドワイヤ(本品に含まれない)を使用して、本品を十二指腸鏡のチャンネルに挿入することができる。
注意:バイオプシーキャップから本品を挿入する場合、バイオプシーキャップが十分な大きさであることを確認すること。大きさが足りない場合はバイオプシーキャップに穴をあけること。
注意:本品に使用する適合ガイドワイヤ径:最大 0.9 mm(0.035 inch)
 - (1) 本品を十二指腸鏡に挿入する。
 - ① ガイドワイヤを使用しない場合
本品のシャフト先端部を十二指腸鏡のチャンネルにショートストロークで 2~3 cm ずつ挿入する。
注意:ガイドワイヤを使用しない場合、生検鉗子などの内視鏡用処置具を本品に挿入してから、十二指腸鏡のチャンネルに本品を挿入すること。
 - ② ガイドワイヤを使用する場合
 - ・ 十二指腸鏡のチャンネルに挿入されたガイドワイヤを残して、その他の内視鏡用処置具(切開器、カニューラ等)はすべて抜去する。
 - ・ ガイドワイヤを本品のシャフト先端部の鉗子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アダプタが解放位置にあること、コントローラの光源が切れていることを確認する。
 - (2) 本品を十二指腸鏡のエレベータまで前進させる。
 - (3) 本品の送水ポートを生理食塩液でフラッシュし、生理食塩液が均一に流れることを確認する。目標部位で送水を行うとき、生理食塩液が均一に流れればエアバブルを最小限にすることができる。
 - (4) 本品を十二指腸鏡のエレベータまで前進させる。
注意:本品の青色フレキシブルシャフトが十二指腸鏡のエレベータのところにある場合は、エレベータの使用は最小限にとどめること。
 - (5) 本品のシャフト先端部を十二指腸乳頭に挿入し、ファーテー膨大部に挿入する。これらの挿入操作では、十二指腸鏡と本品のステアリング調整を行い、必要に応じ角度を決めステアリング用ノブを若干ロックする。
注意: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。
 - (6) 適切な画像が得られるよう、ビデオ画面の明るさを調整する。(ビデオ画像の明るさの調整についての詳細は、スパイグラスデジタルコントローラの取扱説明書を参照)
 - (7) 鮮明な術野を得るために、送水を行う。必要に応じ吸引を行ってから送水を行う。吸引を行う場合は、本品の鉗子チャンネルから内視鏡用処置具を抜去し、吸引ポートに吸引用チューブを接続してから吸引バルブを開け、吸引を行う(Yアダプタのトイポーストを指で固く締める)。吸引が終了したら、吸引ポートをフラッシュする。

- (8) 本品を脾臓胆管系から、さらに目標部位に前進させる場合、十二指腸鏡のエレベータを上下に湾曲させながら、本品を前進させる。前進操作では、ステアリング調整を行い、必要に応じ角度を決めステアリング用ノブを少しロックする。
- (9) 本品が目標部位に到達したら、ステアリングロックレバーにより可動部シャフトを完全にロックする。
- (10) ガイドワイヤを使用して挿入した場合は、ステアリング用ノブで角度を調整しながら本品の鉗子チャンネルからガイドワイヤを抜去する。
- (11) エックス線透視のために、本品の鉗子チャンネルから造影剤を注入する。造影剤の注入を行う前に、吸引バルブが閉じられている(レバーが垂直向きになっている)ことを確認すること。
注意:造影剤を使用した後は、本品の鉗子チャンネルを生理食塩液でフラッシュすること。鉗子チャンネルをフラッシュしないと附属品が鉗子チャンネルを通らず、画像が不明瞭になることがある。

8. 本品に内視鏡用処置具を挿入する

- (1) 内視鏡用処置具は、その取扱説明書に従って準備する。
- (2) ライブビデオ画像を映しながら本品を操作するときは、本品の鉗子チャンネルポートから内視鏡用処置具を挿入する。Yアダプタを取り付けて使用する場合は、トイポーストを開放してから内視鏡用処置具を挿入する。
- (3) 透視画像とライブビデオ画像を観察しながら、内視鏡用処置具を術野の6時の位置にゆっくりと前進させる。
- (4) 内視鏡用処置具が本品のシャフト先端部に届いたことを確認できたら、内視鏡用処置具の先端部を目的部位に進める。
注意:抵抗を感じた場合は以下を確認すること。
 - ・十二指腸鏡のエレベータが倒れていること
 - ・可動部シャフトと本品がつながっておらず、ノブがもとの位置にあり、本品の遠位端がまっすぐな初期状態に戻っていること
 - ・附属品が本品を通して適切な位置にあること(例えば、スペバイト鉗子が閉じている、又は附属品の可動部が連結されていない)
- 注意:抵抗が続く場合は、一旦本品を注意深く引いてから、附属品をゆっくりと進める。附属品のみを抵抗があった地点より先に進めると、本品も前進する。

9. 本品から内視鏡用処置具を抜去する

- (1) ライブビデオ画像を観察しながら、内視鏡用処置具を本品のシャフト先端部の中に引き戻す。Yアダプタを使用していた場合には、トイポーストを緩めてから内視鏡用処置具を引き戻す。
- (2) 本品から内視鏡用処置具をゆっくりと抜去する。抵抗を感じた場合は、内視鏡用処置具を抜去する前に抵抗の原因を確認する。
- (3) 内視鏡用処置具の抜去又は交換は、使用する内視鏡用処置具の手順に従い行う。

10. 十二指腸内視鏡から本品を抜去する

- 以下の手順に従い、十二指腸鏡から本品を抜去する。
- (1) 組織損傷を防ぐために、ステアリングロックが解除されていること、及びステアリング用ノブが元の位置に戻されていることを確認する。
 - (2) 本品から内視鏡用処置具を抜去する。
 - (3) 十二指腸鏡の中に本品を引き戻す。
 - (4) コントローラのフロントパネルにある照明光オンオフボタンを押して、LED照明を切る。
 - (5) 十二指腸鏡から本品のフレキシブルシャフトを抜去する。
 - (6) 固定用ストラップを外して、十二指腸鏡から本品のハンドルを外す。
 - (7) 送水チューブと吸引チューブを本品から外す。
 - (8) カテーテルケーブルコネクタのロッキングタブを押し下げながら上方向にカテーテルケーブルコネクタを引いてカテーテルケーブルを外す。

11. 手技中における操作の安全な中断

本品の手技を中断するときは、以下の手順に従う。

- (1) 内視鏡用処置具と本品を患者から抜去する。

- (2) カテーテルケーブルコネクタのロッキングタブを押し下げながら、コントローラのフロントパネルの内視鏡ケーブル接続口からカテーテルケーブルコネクタを外す。
- (3) コントローラの電源ボタンを押して、電源を切る。コントローラの電源が切れると、電源ボタンのライトが消え、コントローラの電源が切れたことを示す。

【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) 十二指腸鏡のエレベータで本品のステアリング部分を過度に曲げると、ステアリング部分が破損したりキンクしたりすることがある。ステアリング部分は過度に曲げないこと。
- (2) 本品の遠位端付近でレーザやEHLを活性化すると本品の遠位端が損傷することがある。レーザやEHLを作動させるときは、レーザファイバーやEHLプローブを本品の遠位端より少なくとも2mm(0.08inch)離すこと。
- ** (3) 本品をEHLプローブと併用する場合、画像の消失や画質の低下が起きる場合がある。画像が消失した場合は、コントローラからカテーテルケーブルを一度外し、再度接続すること。
- (4) 十二指腸鏡からシャフトを離す前にコントローラからカテーテルケーブルを抜くと画像が消える。カテーテルを十二指腸鏡から抜いた後にカテーテルケーブルを外すこと。
- (5) カテーテルケーブルコネクタの表面を損傷すると画像が出なかったり、表示されなかったりすることがある。ケーブルの取扱いに注意し、使用前にケーブルコネクタ表面に損傷がないか確認すること。
- (6) 濡れたコネクタケーブルをコントローラに接続しないこと。画質の低下やシステム損傷につながることがある。
- (7) 本品から放出される光を直視しないこと。視覚障害につながることがある。
- (8) 本品をコントローラから外した後はケーブルが熱くなっているためケーブルコネクタに触れないこと。火傷に至ることがある。
- (9) Yアダプタを使用する場合は、ガイドワイヤ上で引く前にYアダプタを開き、ガイドワイヤが体内に押し出されて穿孔が起らないようにすること。
- (10) 本品を洗剤、麻酔剤、一酸化窒素や酸素など発火性液体や気体がある場所で使用しないこと。火事になったり術者や患者が火傷をすることがある。
- (11) 附属品が視野から外れたら本品の使用をやめること。また、本品の遠位端を無理に粘膜に押し付けないこと。穿孔、出血、粘膜損傷をおこすことがある。

3 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

- ① 高周波切開及び凝固用電極と併用しないこと。
- ② 本品は、スペイグラスデジタルコントローラとのみ併用すること。他の機器との併用により本品が破損したり術者が損傷を受けたりすることがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- ① 本品が患者の体内にあるときに除細動器を使用するとコントローラが損傷することがある。除細動器を使用する前に本品を体内から取り除くこと。

4 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 穿孔
- ② 敗血症／感染症

(2) その他の有害事象

- ① 膵炎
- ② 血腫
- ③ 胆管炎
- ④ 造影剤のアレルギー反応

- ⑤ 粘膜損傷
- ⑥ 出血

** 5. 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、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社に連絡すること。
- (2) 本品を改造しないこと。
- (3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

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]