

機械器具25 医療用鏡
*管理医療機器 軟性胆道鏡 34939000
(軟性膵管鏡 32253000)
(内視鏡用部品アダプタ 37090010)

特定保守管理医療機器 **スパイグラス内視鏡セット**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

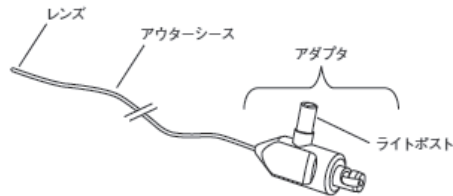
1. 構造及び原理

スパイグラス内視鏡セット(以下、本品という)は、プローブ、接眼レンズ、及びデリバリーカテーテルより構成され、単品で製造販売されることがある。本品は、画像を伝える画像ファイバーと光を伝える照明ファイバーを備えたプローブに接眼レンズを接続し、デリバリーカテーテルの光学ポートに挿入して使用する。本品の挿入部は軟性で、軟性十二指腸鏡を介して胆道胆管又は膵管に挿入する。

2. 形状

(1) プローブ(再使用可)

プローブの先端にレンズが付いており、消化管内部の視覚に用いる。先端のレンズから得た画像は、手元側のアダプタに接続した接眼レンズ内を通り、カメラ(本品に含まれない)に伝送される。また、アダプタのライトポストに接続した光ファイバーケーブル(本品に含まれない)を通り、光源装置(本品に含まれない)からの照明がプローブの先端に伝達される。



<寸法等>

型番:4603
有効長:231 cm
外径(挿入部最大径):0.81 mm
視野角:70°

<主な原材料>

ガラス、ガラス繊維、ステンレススチール、ポリイミド/PTFE チューブ、エポキシ系接着剤

(2) 接眼レンズ(再使用可)

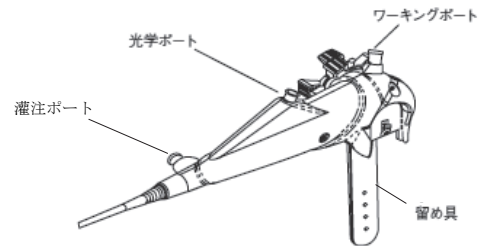
手技の際、プローブの手元側で画像を拡大するために用いる。一端をプローブの手元側にあるアダプタに接続し、もう一端はカメラ(本品に含まれない)に接続してプローブの先端から伝送された画像をカメラに映す。



型番:4604

(3) デリバリーカテーテル(再使用禁止)

ハンドル部及びシャフト部から構成されている。ハンドル部の2つのコントロールノブを操作することにより、シャフト部の先端は上下左右の4方向に湾曲する(最小角度30°)。また、ハンドル部は3個のポート(ワーキングポート、光学ポート、灌注ポート)を有し、処置具又は造影剤の注入、プローブの挿入、灌注を行うことができる。シャフト部は8ルーメン構造で、ハンドル部からシャフト部の先端までつながっている。ワーキングチャンネルルーメンはワーキングポートから処置具又は造影剤をシャフト部の先端まで通し、光学ルーメンは光学ポートからプローブをシャフト部の先端まで通す。灌注ルーメンはシャフト部の先端で2ルーメンに分かれており、洗浄液が通るようになっている。残りの4ルーメンは、シャフト部の先端を湾曲させるプルワイヤーが通っている。デリバリーカテーテルは滅菌済で供給され、1回限りの使用のみで再使用できない。



<寸法等>

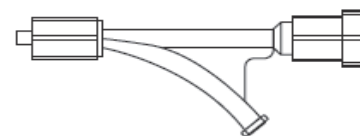
型番:4623
有効長:220 cm
シャフト部先端外径(挿入部最大径):3.3 mm
ワーキングチャンネルルーメン内径(チャンネル最小径):1.2 mm
適合十二指腸チャンネル径:≥4.2 mm
適合ガイドワイヤ径:0.89 mm(0.035 inch)

<主な原材料>

スチレン・アクリロニトリル共重合体、インク、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン系接着剤

(4) Yアダプタ(附属品)

Yアダプタは、ワーキングポートに取り付けて使用する。



<主な原材料>

ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断及び治療に用いる内視鏡である。

【使用方法等】

1. 必要機器

- ・スパイグラス内視鏡セット(本品)
- ・光源
- ・光ファイバーケーブル
- ・ビデオカメラ
- ・モニタ(S-video、コンポジット又はRGBS映像入力付き)

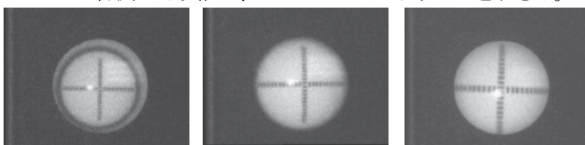
2 使用前の準備

- (1) ビデオカメラ(本品に含まれない)とモニタ(本品に含まれない)をセットアップする。
- (2) ビデオカメラのヘッド前面に接眼レンズを装着する。
- (3) カート(本品に含まれない)又は3ジョイントアーム(本品に含まれない)を使用する場合は、接眼レンズを3ジョイントアームに装着する。
 - ① 接眼レンズの溝に接眼レンズホルダーの突起部を合わせる。接眼レンズホルダーの「突起部」とは、C型スロット上部の少し突出した部分を指す。
 - ② 接眼レンズが接眼レンズホルダーの奥に当たるまで、C型スロットに押し込む。
 - ③ 接眼レンズが所定の位置にロックされたことを示す「カチッ」という音がするまで、接眼レンズを前後に回転させる。

3 プローブの準備

- (1) プローブは再使用可能な製品であるため、使用前にプローブを取り出し、再処理(消毒)が完了していることを確認する。
- (2) プローブにざらつきや角のとがり、突出部がないことを確認する。
- (3) プローブを接眼レンズに装着する。
 - ① プローブのスロットに接眼レンズのプローブピンを合わせる。
 - ② プローブを接眼レンズに可能な限り押し込む。
 - ③ プローブが完全に装着されるまで時計回り方向に回転させる。
- (4) 光ファイバーケーブルの端をライトポストに押し込み装着する。光ファイバーケーブルがライトポストにしっかりと取り付けられていることを確認する。
- (5) ビデオシステム、モニタ、光源の電源を入れる。
- (6) 接眼レンズのフォーカシングを調整し、画像のピントを合わせる。
- (7) ビデオ画像を最適化する(ホワイトバランス、色、光強度など)。
- (8) 光学的試験を行い、画像が正しく見えることを確認する。
 - ① プローブの光学的試験用ターゲットカードの用法に従って試験を行う。

下図の中央の図が正しい画像である。この距離で、黒円がモニタ上の外縁と一致していることを確認する。プローブからターゲットまでの距離を調節し、黒円に画像が収まるようにする。下の3つの図を参考に、適切な距離に調節する。距離が適切な場合には、縦線が視界の端まで届かない。線が視界の端を超えている場合(下の右側の写真)は、プローブがターゲットに近すぎる。



円がはっきり見える。 視界の端に円が収まっている。 円が見えない。
プローブが遠すぎる。 プローブが正しい位置にある。 プローブが近すぎる。

- ② 次回の使用のためにターゲットカードを保管する。

4 デリバリーカテーテルの準備

- (1) 包装を点検し、内容物が正しいことを確認する。
- (2) ハンドルのコントロールノブを回し、デリバリーカテーテルの先端が湾曲することを目視にて確認する。

5 使用方法

- (1) プローブは以下に示す作動環境下において使用すること。
 - 温度: 15~27°C
 - 相対湿度: 25~95%
 - 気圧: 700~1060mPa
- (2) プローブをデリバリーカテーテルの光学ポートに挿入する。中央のポートが光学ポートである。
- (3) プローブがデリバリーカテーテルの先端と揃うまで挿入する。プローブが折れ曲がったり損傷するのを防ぐため、少しずつ慎重に挿入する。プローブをデリバリーカテーテル内に数ミリ引き戻す。
- (4) モニタ上の画像を再度確認し、デリバリーカテーテルへの挿入中にプローブが破損していないことを確かめる。
- (5) デリバリーカテーテルの留め具を十二指腸鏡に取り付け、デリバリーカテーテルをチャンネルの下に装着する。
- (6) デリバリーカテーテルのハンドルが十二指腸鏡にしっかりと固定されていることを確認する。
- (7) ハンドルのワーキングポートにYアダプタを取り付ける。
- (8) ガイドワイヤを使用してデリバリーカテーテルを十二指腸鏡のチャンネルに挿入することもできる。
 - ① ガイドワイヤを使用する場合:
 - ・ガイドワイヤを十二指腸鏡のチャンネルに挿入する。
 - ・ガイドワイヤに沿ってデリバリーカテーテルを十二指腸鏡のチャンネルに挿入する。
 - ② ガイドワイヤを使用しない場合:

デリバリーカテーテルの先端を十二指腸鏡のチャンネルに少しずつ(2~3 cmずつ)挿入する。
- (9) デリバリーカテーテルを前進させて十二指腸鏡のエレベータまで進める。
- (10) イリゲーションポンプ(本品に含まれない)をハンドルの灌注ポートに接続して、灌注ポートを生理食塩液でフラッシュする。
- (11) 十二指腸鏡のエレベータを下げ、デリバリーカテーテルをエレベータに通す。
- (12) デリバリーカテーテルの先端を十二指腸乳頭に挿入し、ファーター膨大部に挿入する。
- (13) デリバリーカテーテルを進めながら同時に十二指腸鏡のエレベータを上下させ、十二指腸乳頭から胆管系に挿入する。
- (14) デリバリーカテーテルのハンドルのコントロールノブを回し、先端を上下左右に湾曲させる。
- (15) 目的部位に達したら、コントロールノブの隣にあるロックレバーで先端の位置を固定することができる。
- (16) エックス線透視を行う際に、デリバリーカテーテルのワーキングポートから造影剤を注入することができる。
- (17) 処置中の状況に応じて、デリバリーカテーテル内のプローブの位置を調節する。

6 デリバリーカテーテルの抜き

- (1) デリバリーカテーテルを抜きする前に、ロックレバーが解除されていることを確認し、十二指腸鏡からデリバリーカテーテルを外す。
- (2) プローブをデリバリーカテーテル内に引き戻し、先端の数ミリがカテーテル内に入っている状態にする。
- (3) デリバリーカテーテルを十二指腸鏡から少しずつ抜去する。
- (4) プローブをデリバリーカテーテルから少しずつ抜去する。プローブが損傷しないよう、抜去しながら慎重にコイル状にまとめる。
- (5) 光ファイバーケーブルをプローブから外す。
- (6) プローブを接眼レンズから外す。
 - ① プローブを反時計回り方向に回転させる。
 - ② プローブを接眼レンズからまっすぐに引いて外す。
- (7) プローブは使用后、再処理の推奨手順に従って十分に処

理する必要がある。

- ⑧ 接眼レンズは、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又はガーゼで清拭する。研磨剤の入った洗浄液を使用しないこと。接眼レンズの窓に残留物が付着していないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 内視鏡的視野が明確でない限り、プローブ及びデリバリーカテーテルを十二指腸鏡に挿入しないこと。デリバリーカテーテルの先端が内視鏡的視野内又はエックス線透視下で見えない場合は、使用しないこと。穿孔、出血、粘膜の損傷など患者の負傷の原因となる可能性がある。また、内視鏡や器具が破損するおそれがある。
- (2) デリバリーカテーテルを十二指腸鏡のチャンネルに挿入する際に、プローブの先端をデリバリーカテーテルの先端よりも進ませないこと。プローブ又はデリバリーカテーテルが損傷するおそれがある。
- (3) 十二指腸鏡に挿入中、著しい抵抗が感じられる場合には、デリバリーカテーテル及びプローブを無理に前に進めないこと。
- (4) ガイドワイヤを使用せずに本品を十二指腸鏡に挿入する場合、事前に処置具を本品に挿入しておくこと。
- (5) 十二指腸鏡のエレベータと併用する際に、デリバリーカテーテルの先端を過度に曲げないこと。デリバリーカテーテルに破損又は振れが生じるおそれがある。デリバリーカテーテルの破損又は振れがエックス線下で確認された場合は、ただちに使用を中止すること。
- (6) 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。
- (7) 処置具をデリバリーカテーテルのワーキングポートに挿入した際、抵抗を感じた場合、ロッキングレバーを解除すること。それでも抵抗を感じる場合、デリバリーカテーテルを引き戻してから処置具をゆっくりと前進させること。
- (8) モニタに画像が表示されない場合は、デリバリーカテーテル及びプローブを前進させないこと。
- (9) 画像のピントを合わせる際は、モニタに画像が表示され、照明が十分であることを確認すること。画像が表示されない、又は照明が不十分な場合は、光ファイバー束に不具合があるか破損している可能性がある。画像のピントが合うと、各画像ファイバー間の「ハニカム」領域がモニタ上でははっきりと確認できる。画像を少しピンボケさせて「ハニカム」効果の軽減を好む使用者もいるが、過度に画像をソフトフォーカスすると、システムの解像度がわずかに低下することがある。
- (10) デリバリーカテーテルのワーキングポートは、造影剤の使用後ただちに生理食塩液でフラッシュすること。ワーキングポートをフラッシュしないと、チャンネル内に附属品を通せなくなったり、先端の湾曲が不十分になるおそれがある。
- (11) デリバリーカテーテルの灌注ポートから造影剤を注入しないこと。灌注ポートからの灌注が妨げられるおそれがある。
- (12) デリバリーカテーテルの先端を粘膜に無理に押し付けけないこと。穿孔、出血、粘膜の損傷など患者の負傷の原因となる可能性がある。
- (13) プローブが損傷するおそれがあるため、デリバリーカテーテルを十二指腸鏡から抜去する際は、プローブがデリバリーカテーテルの先端から出ていないことを確認すること。

【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) 胃又は胆管の手術歴あるいは管狭窄のある患者。[デリバリーカテーテルの通過が妨げられることがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用後は毎回プローブを【保守・点検に係る事項】

に記載されている指示に従い十分に洗浄し高水準消毒すること。プローブの再処理が不適切又は不完全な場合、患者の感染やプローブの損傷をまねくおそれがある。高水準消毒の前に十分に洗浄する必要がある。

- (2) 接眼レンズは患者に接触しない構成部品であるが、使用前には【保守・点検に係る事項】に記載されている指示に従い清拭すること。
- (3) デリバリーカテーテルを十二指腸乳頭に挿入する際は、十二指腸括約筋切開が必要か検討すること。
- (4) プローブはきわめて繊細なので、常に慎重に両手で取り扱うこと。光ファイバー束が破損すると、画質の低下を招く。プローブを過度に曲げたり押しつぶしたりしないこと。乱暴に扱えば、光ファイバー束が破損する又はプローブが振れるおそれがある。両手でコイル状にまとめること。この時、曲げたり、直径 13 cm 未満のコイル状にしたりしないこと。
- (5) プローブに以下の状態が認められた場合は使用しないこと。なお、アウターシースに些少な皺が認められても、プローブから適切な画像が得られる場合は特に問題ではない。
 - ・アウターシースが破れている、又は全体的に磨耗している。
 - ・プローブが振れている、又は曲がったまま元に戻らない。
- (6) プローブを光源及びビデオシステムに接続したら以下を確認すること。
 - ・画像ファイバー束に不具合がないことを示す画像がモニタ上で確認できること。
 - ・照明ファイバー束が機能していることを示す十分な照明が得られること。
- (7) プローブのライトポストは高温になることがあり、光ファイバーケーブルや光源に接続する際に火傷の原因となるおそれがあるため、光源の電源を切り、ライトポストを冷ましてから、光ファイバーケーブルをライトポストから外すこと。
- (8) プローブ及び接眼レンズと互換性のあるカメラは、標準 V マウントスレッドカメラのみである。使用前に本品が該当する安全要件を全て満たしていることを確認すること。
- (9) 術者が目を傷つける可能性を避けるため、レーザー機器と併用する際はプローブのアイピースを覗き込まないこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① フラグメントの鬱滞破断
- (2) 重大な有害事象
 - ① 胆管炎
 - ② 腹膜炎
 - ③ 膵炎
 - ④ 穿孔
 - ⑤ 敗血症
- (3) その他の有害事象
 - ① 血腫
 - ② 造影剤に対するアレルギー反応
 - ③ 炎症
 - ④ 出血
 - ⑤ 感染

4. その他の注意

- (1) 本品のプローブとラジオ波焼灼システムとの適合性は確認されており、併用した際の安全性が確立されていない。
- (2) 本品のカテーテルとラジオ波焼灼システムとの適合性は確認されており、併用した際の安全性が確立されていない。

【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。プローブの保管・輸送方法については取扱説明書も参照すること。

2.有効期間

デリバリーカテーテルのみ3年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

- (1) 使用者が保守可能な部分はない。使用毎の洗浄と再処理を除き、メンテナンスの必要はない。
- (2) プロープの洗浄
 - ① 洗浄の前に、接眼レンズがプロープから外されていることを確認する。
 - ② 洗浄液メーカーの説明書に従い、7.6L(2ガロン)以上の脱イオン水に酵素系洗浄液を混ぜる。
 - ③ 30×30×10 cm以上の大きさの容器に20～25℃の酵素系洗浄液/脱イオン水溶液 7.6L(2ガロン)を入れ、プロープを5分以上浸漬する。
 - ④ 酵素系洗浄液からプロープを取り出す。プロープの全長をガーゼや布で3回以上拭き、粒状物や汚れを拭き取る。
 - ⑤ 30×30×10 cm以上の大きさの容器に20～25℃の脱イオン水を500 mL以上入れ、プロープを3分以上浸漬して酵素系洗浄液や汚れが残らないよう十分にすすぐ。
 - ⑥ 洗浄液メーカーの説明書に従い、別の30×30×10 cm以上の大きさの容器に新たに20～25℃の脱イオン水を500 mL以上入れ、プロープを3分以上浸漬してすすぎを繰り返す。
 - ⑦ 容器からプロープを取り出し、15分以上そのまま自然乾燥させる。
- (3) プロープの再処理
プロープを洗浄後、消毒する。プロープの動作は、サイデックス又はデイスオーバを使用した消毒を20回繰り返しても問題ないことが確認済みである。これらの確認済み回数を超えてプロープを再処理した場合、プロープを破損する事がある。
<推奨消毒液>
グルタール系製剤:サイデックス(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
フタル系製剤:デイスオーバ(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
- (4) 接眼レンズの洗浄
接眼レンズの使用後は、その都度、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又はガーゼで外面を清拭する。接眼レンズを石鹼水に浸漬して洗浄してもよい。洗浄後、輸送用ケース内、又はカメラヘッドに装着して保管すること。
- (5) 本品にクリーニング剤や研磨剤又は溶液を使用したり、本品の上に液体を保管しないこと。

【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:

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 ミリアド ファイバー イメージング テクノロジーズ
インコーポレイティッド
[Myriad Fiber Imaging Technologies, Inc.]
米国 メドベンチャー テクノロジー コーポレーション
[MedVenture Technology Corporation]

【取扱説明書】

1. 安全上の注意

スパイグラス内視鏡セット(以下、本品という)を使用の際は、以下に注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、医療機関で使用すること。
- (3) 本品に接続して使用する機器は、IEC60601-1に適合していること。
- (4) プロープは以下の条件で保管・輸送すること。
 温度:-20~+50℃
 相対湿度:25~95%
 気圧:700~1060mPa
- (5) 光源装置の熱で本品の表面温度が41℃を超えないように注意すること。熱傷を起こすおそれがある。
- (6) 本品のプロープと接眼レンズは、BF形又はCF形の光源と使用すること。
- (7) 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者側の漏れ電流が増大することがある。
- (8) 本品と高周波処置用器具を併用する場合は、高酸素濃度下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。引火又は爆発のおそれがある。引火又は爆発により患者や使用者に障害を引き起こす可能性がある。
- (9) 本品を使用後は、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。

2.トラブルシューティング

本品が正常に作動しないトラブルに関しては下記を参照すること。下記の対策で解決しない場合は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社テクニカルサポートへ問い合わせること。

事象	予想される原因	対策
ビデオモニタに画像が表示されない。	画像ファイバーの破損。	プロープを交換する。
	ビデオの電子部品に問題がある。	メーカーの説明書に従ってケーブル接続、電源コード、電源スイッチを確認する。
画像が暗すぎる又は明るすぎる。	画像のピントが合わない。	接眼レンズのフォーカスリングを調整する。
	光源が正しく調節されていない。	光源を調整して照明を適切にする。
	光源又は光ファイバーケーブルに問題がある。	メーカーの説明書に従って光源及び光ファイバーケーブルが正常に作動するか確認する。
プロープから良好な画像が得られない。	プロープ内の照明ファイバーが多数破損している。	プロープを交換する。
	プロープの先端に汚れや粘膜が付着している。	1.プロープの先端と胆管を滅菌水又は生理食塩液でフラッシュする。 2.プロープを抜き、70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒の先で汚れを取る。 3.プロープを交換する。
	接眼レンズの汚れ。	プロープを接眼レンズから外す。接眼レンズの前窓を、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又は綿棒で清拭する。接眼レン

		ズの窓を綿棒で乾拭きする。
	プロープの近位端の画像ファイバーに汚れが付着している。	プロープを接眼レンズから外す。近位面を70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で清拭する。
	デリバリーカテーテルが管壁に当たっている。	デリバリーカテーテルを管壁から離す。
	画像ファイバーの破損。	プロープを交換する。
	画像のピントが合わない。	接眼レンズのフォーカスリングを調整する。
画像に黒い部分がある。	プロープの近位端の画像ファイバーに汚れが付着している。	プロープを接眼レンズから外す。近位面を70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で清拭する。
	画像ファイバー束の破損。	適切な画像を得られない場合は、プロープを交換する。
デリバリーカテーテル/プロープを十二指腸内視鏡のエレベータより奥に進められない。	エレベータが過度に湾曲している。	エレベータを最も「下の」位置まで下げ、デリバリーカテーテル/プロープを前進させてエレベータを通過させ、デリバリーカテーテル/プロープを挿入する。
プロープの位置をデリバリーカテーテル内で調節できない。	デリバリーカテーテルのルーメンが破損している。	エレベータ又はデリバリーカテーテルの先端を真っ直ぐにする。 デリバリーカテーテルを外して交換する。

問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

テクニカルサポートセンター

電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)/045-444-2844