

機械器具25 医療用鏡

管理医療機器

ビデオ軟性尿管腎盂鏡

38703000

(ビデオ軟性腎盂鏡

38663000、内視鏡ビデオ画像プロセッサ

18034000)

特定保守管理医療機器

リソビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

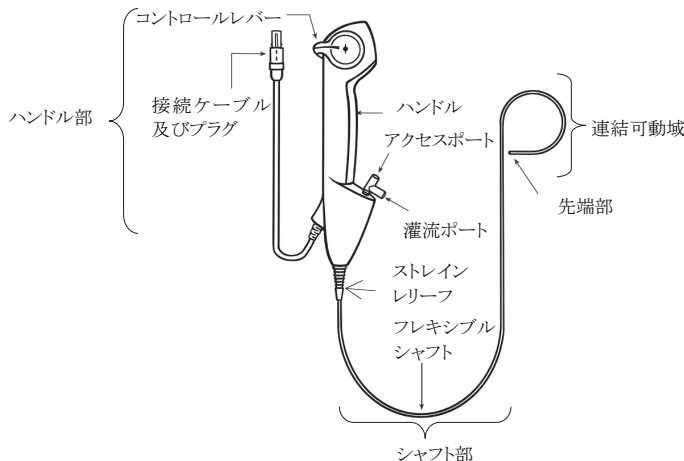
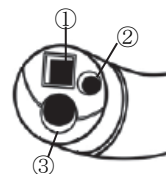
- 尿路感染症が未治療の患者[尿路内視鏡検査・治療前に尿路感染症を治療する。]
- 尿路内視鏡検査・治療(碎石術、内視鏡下腎盂切開術、腫瘍治療等)が禁忌の患者[尿路内視鏡治療で可能性のある禁忌を特定することは、患者の安全性を高め、リスクを低減するために必要である。]

2 使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**(1) 概要及び構成**

本品は単回使用のデジタル軟性内視鏡で、経尿道的又は経皮的に尿路内にアクセスして画像を取得し、術野へ処置具を到達させることができる。また、経皮的に腎盂の観察ができる。本品はシャフト部及びハンドル部で構成されている。シャフト部の先端部は二方向に最大で270度曲げることができ、ハンドルを回すことにより360度回転させることができ、力を受けるとたわみが生じる構造になっている。ルーアロック接続部を持つ灌流ポート及びアクセスポートは、灌流液及び処置具の通過用として使用する。本品のハンドル部は光源装置の機能を併せてもつものであり、光源装置の電力は附属品である画像処理装置(リソビュー システムワークステーション)を介して供給される。本品と画像処理装置は接続ケーブルによって接続される。ハンドル部にあるLED光源の光が先端部のレンズに伝達され、先端部にあるデジタル画像センサ(CMOS)が術部の画像を取り込み増幅される。画像処理装置により増幅されたデジタルCMOS画像が処理され、ディスプレイ(本品に含まない)への表示や、記録媒体(本品に含まない)への記録が可能になる。附属品として、採石用バスケットを取り付けるハンドル(Empower)があり、単品で販売される。

<内視鏡>**<先端部>**

- デジタル画像センサ(カメラレンズ)
- 光ファイバ
- ワーキングチャンネル

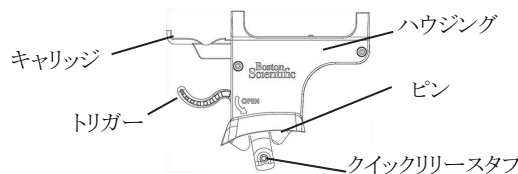
視野角	85° (空気中)
視野方向	0° (軸方向)
挿入部最大径	3.23 mm
挿入部公称径	9.5 Fr
有効長	68 cm

(2) 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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:	IPX 2

**** (3) 主な原材料**

ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロッカアミド、ポリブチレンテレフタレート、液晶ポリマー、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリメチルメタクリレート、ホウケイ酸ガラス、プロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート、UV硬化型接着剤、ポリウレタン接着剤、ウレタンアクリレート系接着剤、シアノアクリレート系接着剤

<附属品(Empower)>**【使用目的又は効果】**

本品は、経尿道的に尿管又は腎盂、経皮的に腎盂の観察、診断、治療に用いる画像を提供するための内視鏡システムである。

【使用方法等】**1. 併用する医療機器**

販売名	届出番号
リソビュー システムワークステーション	13B1X00043000065

2 適合機器(本品と互換性のある機器)

- チャンネル最小径 1.15 mm (3.6 Fr)に適合し、有効長が82 cm以上の内視鏡用処置具
- エックス線造影剤供給源:最大流量 650 mL/分、サブライインの先端最大圧力 276 kPa (40 psi)、オスルーコネクタ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

97554852-01A TPBS, LithoVue Ureteroscope
UR-157

を有するポンプ、シリンジ、バッグ

- (3) 最大外径:0.97 mm (0.038 inch) のガイドワイヤ
- (4) 強度又はパルスオプションの調整が可能な照準光(エイミングビーム)を備えたレーザ碎石システム

(液体の適合性)

- (1) エックス線画像の取得には、通常の手順で希釈されたエックス線造影剤が推奨される。エックス線造影剤は尿路の状態、腎臓の状態、結石の位置を確認するために注入される。
- (2) 本品は、血液、尿、生理食塩液、エックス線造影剤、石油系及び水性の潤滑剤への曝露に耐性を示す。先端部が組織片で覆われ画質が低下した場合は、15~70%のアルコールを含む精製水を使用して拭くことができる。

3 開封と点検

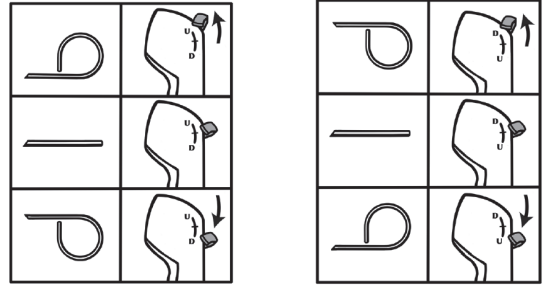
- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、以下の動作確認を実施する。
 - ① 表面全体を目視点検し、可動シャフト及びフレキシブルシャフトを指で触れて、破損がないことを確認する。ハンドル、コントロールレバー、アクセスポートに緩み、曲がり、破損がないことを確認する。
 - ② 先端部に突起、破れ、穴などの損傷がないか目視確認する。
 - ③ 連結可動域を上下に曲げた状態及び直線にし、可動域が平坦であることを確認する。また、内視鏡の先端部が両方向へスムーズに屈曲することを確認する。
 - ④ 接続ケーブル及びプラグを目視点検し、損傷や汚れがないことを確認する。

4 セットアップ

- (1) 本品の付属品又は併用する画像処理装置(リソビュー システムワークステーション)を以下のとおりセットアップして電源を入れる。
 - ① 画像処理装置と付属品が全て揃い、損傷が無いことを確認する。
 - ② 取扱説明書にしたがって、カートを組立てて、タッチパネルPCをカートに取り付け、高さ及び傾きを調整する。
 - ③ タッチパネルPCの電源ボタンを押して、電源をオンにする。メイン操作画面の画像表示領域に起動画面(Boston Scientificのロゴ画面)が表示される。本品が未接続の場合は、未接続メッセージ画面が表示される。
- (2) 本品の接続プラグを画像処理装置の前面にある内視鏡接続コネクタに差し込む。本品が接続されると初期画面が表示され、初期化処理が終了すると、仮の画像が表示され、本品の較正が開始される。較正が終了するとメイン操作画面の画像表示領域に画像が表示される。
- (3) 本品の先端部を目標物に近い位置(シャフト径とほぼ同じ長さ)で保持し、モニタの表示が鮮明であることを確認する。必要に応じて輝度を調整する。
- (4) 処置中にハンドルのアクセスポートから液漏れしないように、ルーアタイプのキャップ(本品には含まれない)又はルーアタイプのシーリングデバイス(本品には含まれない)を接続する。灌流液は内視鏡の視野を良好にするため、尿管の狭窄部を広げるため、造影剤は尿路の状態、腎臓の状態、結石の位置を確認するため、必要に応じて造影剤注入用チューブ、灌流液等を灌流ポートに接続し、シリンジ等で造影剤、灌流液等をそれぞれ注入する。
- (5) 先端部を湾曲させる際には、コントロールレバーを親指で動かす。スタンダードタイプはコントロールレバーを上にも動かすと先端部は上に湾曲し、下にも動かすと先端部は下に湾曲する。リバースタイプはコントロールレバーを上にも動かすと先端部は下に湾曲し、下にも動かすと先端部は上に湾曲する。

スタンダードタイプ(791-350)

リバースタイプ(791-360)



5 アクセス及び画像の取得

<経尿道的な挿入>

- (1) あらかじめ経尿道的な挿入で尿管、腎盂管内に留置されたガイドワイヤの末端を本品のワーキングチャンネルに挿入する。
- (2) 本品をガイドワイヤに沿って挿入し、本品からガイドワイヤを引き抜く。

<経皮的な挿入>

- (1) 腎瘻を造設し、本品を腎盂内に挿入する。

<観察、診断>

- (1) 標準的な手技に従って、本品を目的の治療部位までゆっくり進める。
- (2) 本品の先端部の位置と湾曲状態を画像によって確認する。本品が患者の体内に挿入されている時は、先端部分が前進していることを内視鏡または他の画像装置の画像で確認すること。

6 処置具の挿入と抜去及び治療

- (1) アクセスポートから必要な処置具を挿入する。その際に本品が移動すると患者の傷害や本品の損傷を引き起こす恐れがあるため、本品を動かさないように安定させる。
- (2) 処置具が視野に入る最初の入口部の画像を観察しながら、処置具をゆっくりと進める。
- (3) 処置具が視野に入ったら、コントロールレバーを操作して本品先端部と処置具を動かし、目的の治療部位まで到達させる。処置具の添付文書、取扱説明書等に従って、処置・治療を行う。
- (4) 処置具を抜去する際には、処置具が本品のワーキングチャンネルを通過させるのに適切な状態になっていることを目視で確認してから行う。

7 本品の抜去

- (1) コントロールレバーをニュートラルの位置に戻して、先端部を直線状態にする。
- (2) 画像を確認しながら、患者から本品をゆっくりと抜去する。抵抗を感じたら、他の画像診断法で抵抗の原因を調査してから抜去を継続する。
- (3) 本品の接続プラグを画像処理装置の内視鏡接続コネクタから外す。
- (4) 本品を廃棄する。

<付属品(Empower)を使用する場合>

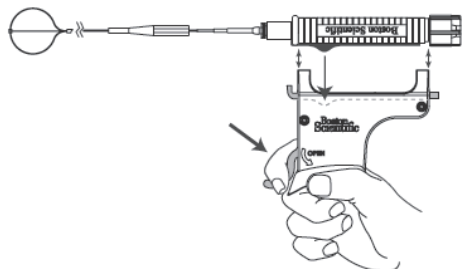
使用できる採石用バスケット

販売名	認証番号
エスケープ	220ABBZX00325000
ゼロチップ バスケット	221ABBZX00028000
ダコタ	229ABBZX00045000

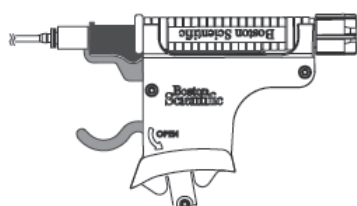
- (1) 付属品(Empower)を滅菌包装から取り出し、緩み、曲り、破損、ひび割れなどの異常がないことを確認する。
- (2) 採石用バスケットを取り出し、バスケットがオープン状態になっていることを確認する。
- (3) トリガーを引き下げ、採石用バスケットのハンドル上のロゴが逆向きになるようにEmpowerに取り付ける。正しい位置に固定されるとトリガーを解除することができる。(図A参照)

- (4) 採石用バスケットが正しく取り付けられていることを確認する。(図 B 参照)
- (5) Empower を本品に固定するために、下部にあるピン(突起)を本品の D/U と記載されている側の上部にあるスクリーウ穴にはめ込む。その後、Empower 両側が正しい位置にくるように押し下げる。(図 C 参照)
- (6) Empower を取り付けけた状態が図 D と一致していることを確認する。

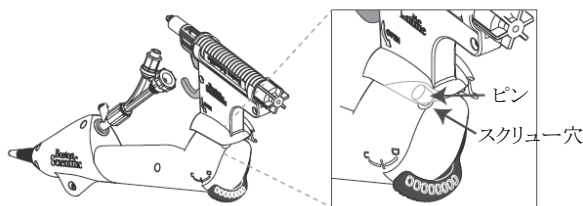
(図 A)



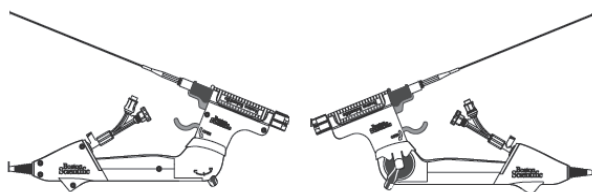
(図 B)



(図 C)

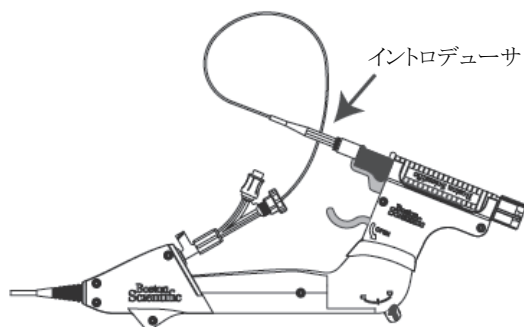


(図 D)

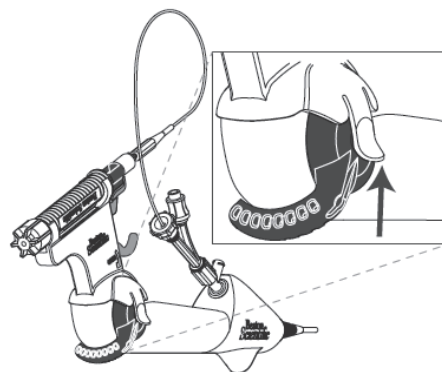


- (7) 採石用バスケットのワイヤをループ状にして、先端部(バスケット)側からアダプタを介してアクセスポートに挿入する。イントロデューサ(採石用バスケットの附属品)を使用する場合、図 E のとおり、イントロデューサを採石用バスケットの基部に戻すことができる。

(図 E)



- (8) 本品に Empower 及び採石用バスケットを取り付けたら、トリガーを操作して、バスケットが開閉することを確認する。
- (9) クイックリリースタブを持ち上げると(図 F)、不要になった時点で取りはずすことができる。(図 F)



<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 本品の接続プラグは、画像処理装置(リソビュー システムワークステーション)の内視鏡接続コネクタに簡単に接続できるようになっている。接続プラグを接続できない場合は、接続プラグと内視鏡接続コネクタの矢印の位置が揃っていることを確認すること。接続プラグを内視鏡接続コネクタの中へ無理に押し込むと、本品や画像処理装置の損傷を引き起こすおそれがある。
 - (2) レーザ碎石システムを使用する場合は、強度又はパルスオプシオンの調整が可能な照準光を備えるシステムを選択すること。また、碎石術の標的の鮮明なライブビデオ画像が得られるように、照準光の強度とパルス駆動を調整すること。鮮明な内視鏡ライブビデオ画像が得られない場合は、レーザー碎石機器などの治療機器を動作させてはならない。レーザー照準光を調整しても満足のいく画像が得られない場合は、処置を中止すること。
 - (3) 採石用バスケットの使用にあたっては、その添付文書を参照すること。
- * (4) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 洗浄剤、麻酔薬、又は酸素などの可燃性の液体及びガスが存在する場所では本品を使用しないこと。
- (2) 本品を挿入する管内の鮮明な内視鏡ライブ画像が得られるまで(又は他の画像診断法で映像が確認されるまで)本品を挿入したり進めたりしないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷などが生じることがある。内視鏡画像が表示されなくなった場合も同様である。
- (3) 本品を進める又は抜去する際に過度の力を加えないこと。穿孔、出血又は尿路損傷などが生じたり、本品の損傷を生じることがある。抵抗を感じたら、エックス線透視法、造影剤注入などの対策を講じること。
- (4) 尿管又は腎盂の側壁に本品の先端部を強く押し付けないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷などが生じることがある。
- (5) 本品内で処置具を挿入又は抜去する際に過度の力を加えないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷が生じたり、本品が損傷することがある。
- (6) 処置具を挿入又は使用している時は、先端部の画像を観察し続けること。また、本品の先端部から表示対象部位までの距離を最小可視化距離よりも長くすること。処置具によって、穿孔、出血又は尿路損傷などが生じることがある。

- (7) 本品から照射されている光を直視しないこと。目の傷害を引き起こすことがある。
- (8) 本品のハンドルを分解すると、防水シールが損傷して感電することがある。
- (9) 本品のシャフトを過度に曲げないこと。シャフトが破損又はねじれが生じることがある。
- (10) 手技中に本品が損傷したり機能しなくなった場合は、速やかに使用を中止すること。必要に応じて新しい製品を使用して手技を継続すること。
- (11) 本品はリソビュー システムワークステーションのみ併用すること。他の機器に接続すると機器の損傷や物的損害又は術者の傷害を引き起こすことがある。
- (12) 尿路再建手術を受けている患者、既知の狭窄がある患者に本品を使用する場合は注意を要する。シャフトが通過できないことがある。
- (13) 内視鏡処置具の挿入、抜去時には、本品の先端部を直線にする。処置具の添付文書等に記載されている、軟性尿管腎盂鏡への挿入に関する事項に従うこと。患者の傷害、処置具及び本品の損傷や不具合を引き起こすことがある。
- (14) 本品にはハンドルからシャフトへの移行部に本品を保護するためのストレインレリーフがある。シャフトや光ファイバの損傷を避けるために、急な角度で曲げないこと。
- (15) 本品との適合性が確認できている液体/潤滑剤のみを使用すること。
- (16) ラベルに表示されている適合性要件に適合しない処置具は使用しないこと。本品や処置具の損傷を引き起こすことがある。
- (17) アクセシブシステム(本品に含まない)を使用する場合は、アクセシブシステム内で本品先端部を湾曲させないこと。
- (18) コントロールレバーに過度の力を加えないこと。
- (19) 本品シャフトの尿道口に近い部分を持ち、シャフトが折れないように短い移動幅で進めること。腎瘻用シース(本品に含まない)を通過させたら、シャフトのシースに近い部分を持って短い移動幅で進めること。
- (20) レーザの照射中は、レーザーファイバを本品内に引き戻さないこと。患者の傷害や本品の損傷を引き起こすことがある。
- (21) 他社製の処置具と併用する際は、接地と絶縁を確認すること。感電や内視鏡処置具の不具合が生じ、患者の傷害を引き起こすことがある。
- (22) 本品が患者の体内に留置された状態で除細動器(本品に含まれない)を使用すると本品を損傷する恐れがある。本品を抜去してから除細動を行うこと。
- (23) 本品には使用時間に制限がある。規定の時間を超過し、処置に追加時間が必要な場合は新しい製品に取り換える必要がある。
- (24) 活性内視鏡用処置具と接続して使用する場合は患者漏れ電流が増加する可能性がある。

2 不具合・有害事象

想定される合併症を以下に示す。

(1) 重大な有害事象

- ① 剥離
- ② 破裂
- ③ 敗血症
- ④ 穿孔(尿管、腎盂又は膀胱)
- ⑤ 尿路損傷
- ⑥ 腎不全

(2) その他の有害事象

- ① 出血
- ② 狭窄/絞窄
- ③ 炎症
- ④ 疼痛
- ⑤ 不快感
- ⑥ 尿嚢腫

- ⑦ 感染症
- ⑧ 発熱
- ⑨ 血尿
- ⑩ 尿管逆流
- ⑪ 血腫
- ⑫ 浮腫

3 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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

内視鏡:2年

附属品(Empower):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]

* サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>