91144207-01

2016 年 9 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X00043000065

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　　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　システムワークステーション

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

⑴ 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。]

⑵ 尿路内視鏡検査・治療(砕石術、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。]

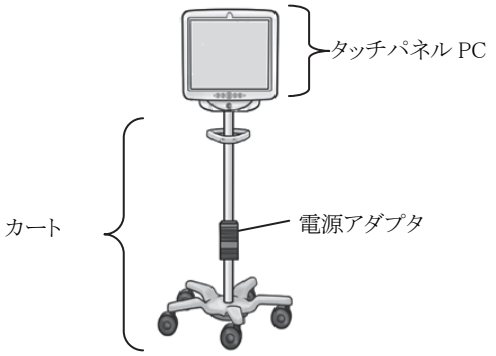
【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

リソビュー　システムワークステーション(以下、本品という)はビデオ内視鏡(本品に含まない)から送信されるビデオ信号を受信する装置である。カラー及び光質の補正・強調機能を備える。視覚的表示再生した画像を外部モニタへ表示、外部記憶媒体に保存できる。本品は、タッチパネルPC、電源コード、電源アダプタ、DVI出力ケーブル及び専用のカート(非医療機器)で構成され、それぞれ単品で製造販売されることがある。

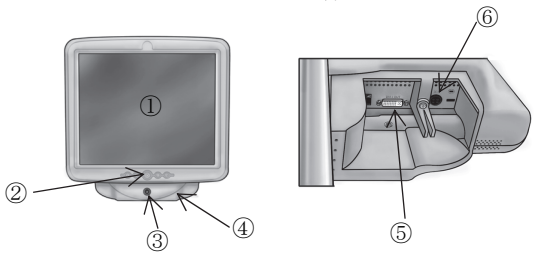
2. 形状

全体図



タッチパネルPC

＜前面＞　　＜背面＞



① 操作スクリーン
② 電源ボタン
③ 内視鏡接続コネクタ
④ インターフェイス
⑤ DVI出力コネクタ
⑥ 電源コード接続コネクタ

＜電源アダプタ＞

3. 電気的定格

入力電源:100-240 VAC
定格周波数:50/60 Hz
定格電流:1.25～0.5 A

4. 機器の分類

電撃に対する形式による分類:クラスⅠ機器
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
水の有害な浸入対する保護の分類:IPX 0
作動モード:連続作動

5. 安全装置

専用のビデオ内視鏡とともに使用するため、接続している内視鏡の時間をモニタし、使用者にメッセージで知らせる。残り使用時間が30分になった時点でオレンジ色のアイコンが操作スクリーン上で点滅し、使用時間超過のメッセージが表示された後は新しいビデオ内視鏡を使用する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡とともに使用し、ビデオ内視鏡から送信される電子信号をその処理のために受信するように設計された装置である。視覚的表示再生した画像を外部モニタへ表示、外部記憶媒体へ保存できる。

【使用方法等】

1. セットアップ

⑴ 本品と附属品が全て揃い、損傷が無いことを確認する。

⑵ 取扱説明書にしたがって、カートを組立てる。

⑶ 取扱説明書にしたがって、タッチパネル PC をカートに取り付ける。

⑷ カートに取り付けたタッチパネル PC の高さ及び傾きを調節する。

⑸ 次の手順にしたがって、本品が正しく設置されていることを確認する。

① カート及びタッチパネルPCの取り付けに使用されている全ての留め具が固定されていること。

② 本品を病院の電源コンセントに接続して、電源アダプタのスイッチをオンにする。電源アダプタがオンになると電源アダプタのLEDが緑色に点灯する。

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。ビデオ内視鏡未接

取扱説明書を必ずご参照下さい。

続メッセージ画面が表示されれば、本品は正しく作動しており、すぐに使用できる状態にある。

⑥ 次の手順にしたがい、外部 DVI 適合モニタ（本品に含まない）に画像を表示するか、DVI 切替器を使用して画像信号を分割することができる。

① 外部DVI適合モニタまたはDVI切替器が取扱説明書に記載されている本品の仕様に適合していることを確認する。

② 本品のDVI出力コネクタと外部DVI適合モニタまたはDVI切替器のDVI入力ポートの間を附属のDVI出力ケーブルで接続する。

③ 外部DVI適合モニタの電源をオンにすると、外部DVI適合モニタにビデオ画像が表示される。

2. 起動

次の手順に従い、本品を起動する。

⑴ 病院の電源コンセントに接続して、電源アダプタのスイッチをオンにする。（電源アダプタの LED が緑色に点灯する。）

⑵ 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。ビデオ内視鏡が未接続の場合は、未接続メッセージ画面が表示される。

⑶ ビデオ内視鏡を内視鏡接続コネクタに接続する。（電源をオンにする前にも接続可能）

⑷ ビデオ内視鏡が接続されると初期画面が表示される。ビデオ内視鏡の初期化処理が終了すると、仮の画像が表示され、ビデオ内視鏡の較正が開始される。

⑸ 較正が終了するとメイン操作画面の画像表示領域にライブ画像が表示される。

3. 画像の画質確認

ビデオ内視鏡の先端部を目標物に近い位置で保持し、表示画像が高画質で、リアルタイム表示であることを確認する。また、画像が鮮明で方向が正しいことを確認する。

4. 画像の輝度調整

本品は治療部位に対する照明光を自動的に調節するが、画像の輝度を調節することができる。画像の輝度を上げるときは、△ボタンを押し、輝度を下げるときには、▽ボタンを押す。

5. 手技の実施

⑴ 本品を病院の電源コンセントに接続して、電源アダプタのスイッチをオンにする。

⑵ 本品を手技中に使用しやすい位置に移動し、タッチパネル PC の高さ及び傾きの調整をする。使用中に誤って動かないようにカートのキャスタをロックする。

⑶ タッチパネル PC の電源ボタンを押して、本品の電源をオンにする。

⑷ 取扱説明書にしたがって、ビデオ内視鏡の準備及び点検を行う。

⑸ ビデオ内視鏡の接続ケーブルのプラグを内視鏡接続コネクタに接続し、ビデオ内視鏡が正常に機能していることを確認する。

⑹ ビデオ画像の画質とリアルタイム表示を確認する。

⑺ 必要に応じて灌流液等のラインをビデオ内視鏡に接続する。

⑻ 随時位置を確認しながらビデオ内視鏡を目標部位まで挿入する。

⑼ 取扱説明書にしたがって、ビデオ内視鏡を通して処置具を挿入して、診断、治療を行い、終了後患者からビデオ内視鏡を抜去する。

⑽ビデオ内視鏡の接続ケーブルのプラグを内視鏡接続コネクタから外す。

⑾タッチパネル PC の電源ボタンを押して、電源を切る。

⑿取扱説明書のシステムワークステーションのクリーニングの項目に従って、本品の清掃を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ ビデオ内視鏡の接続プラグは、本品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。ビデオ内視鏡の接続プラグが接続できない場合は、ビデオ内視鏡の接続プラグと本品の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。ビデオ内視鏡の接続プラグを本品の内視鏡接続コネクタの中へ無理に押し込むと、ビデオ内視鏡や本品の損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 抗凝固薬を使用中の患者や凝血異常の患者は、適切に管理すること。

⑵ 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。火災又は術者及び患者の傷害を引き起こすことがある。

⑶ 感電を防ぐため、電源に接続する前に電源コードがタッチパネル PC に接続されていることを確認すること。保護接地付の電源にのみ本品を接続すること。設置を行う前に病院の電源コンセントが適切に接地接続されており、タッチパネル PC の背面ラベルの記載に適合していることを確認すること。

⑷ 本品との適合性が確認できている附属品、電源コード、ケーブル以外のものを使用しないこと。

⑸ 本品に接続して使用する機器は、IEC 60601-1 医用電気機器の安全規格、 IEC 60950 情報技術機器の安全性、及び IEC 60065 オーディオ, ビデオ及び類似の電子機器-安全性要求事項に適合していること。さらに他の機器が IEC 60601-1 最新版への適合性が確保されていることを確認すること。

⑹ 手技中に本品が機能を停止した場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項目に記載されている手順に従うこと。

⑺ 本品を清掃しないで使用すると術者が生物学的有害物質に曝されることがある。本品の使用前には、取扱説明書のシステムワークステーションのクリーニングの項目に従って洗浄・消毒すること。

⑻ 本品は、レーザ砕石器との使用の適合性が確認されている。その他のエネルギー処置機器を使用すると、画像の喪失、機器の損傷又は患者の傷害を引き起こすことがある。

⑼ ビデオの性能劣化やシステムの損傷を引き起こすことがあるため、水濡れ、汚染又は損傷している電源コードや接続ケーブルを使用しないこと。

⑽本品を他の医用電気機器の近くに配置すると、電磁妨害が生じてビデオ画像の劣化を招くことがある。また、本品からの電磁妨害が手術室内の他の機器の妨害を与えることがある。処置を開始する前に全ての電気機器が正常に動作していることを確認すること。[機器が正常に作動しなくなり、手技の遅延又は有害事象を引き起こすことがある]

⑾本品の上又は近くに液体を置かないこと。[本品の上に液体をこぼすと損傷やシャットダウンを引き起こすことがある]

⑿界面活性剤を含んだ洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。内視鏡ケーブル接続口に界面活性剤の残留物が付着し、本品の不具合を起こすことがある。

⒀本品の損傷を防ぐためにタッチパネル PC のケース、電源コードの接続部、接続ケーブルのプラグ等接続部の中に液体を浸入させないこと。

⒁主電源からの切断が困難な場所に本品を配置しないこと。

⒂取扱説明書の電磁両立性に関するガイダンスの項目に従った場所に本品を設置して、ビデオ画像が鮮明で適切であること、及び他の機器の動作が低下していないことを確認すること。内視鏡検査室の環境下での本品の操作性を確認すること。

⑯ビデオ内視鏡（本品に含まれない）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。ビデオ内視鏡を抜去してから除細動を行うこと。
⑰本品に接続する他の医療電気機器の装着部はBF形またはCF形の医療機器であること。

2. 不具合・有害事象

想定される合併症を以下に示す。

重大な有害事象

⑴ 剥離
⑵ 破裂
⑶ 敗血症
⑷ 穿孔（尿管、腎盂または膀胱）
⑸ 尿路損傷
⑹ 腎不全

その他の有害事象

⑴ 出血
⑵ 狭窄/絞窄
⑶ 炎症
⑷ 疼痛
⑸ 不快感
⑹ 尿嚢腫
⑺ 感染症
⑻ 発熱
⑼ 血尿
⑽尿管逆流
⑾血腫

3. その他の注意

本品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

輸送・保管時の環境条件
温度:-20 ～ 60 ℃
相対湿度:10 ～ 90 %（結露なきこと）
気圧:500 ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

⑴ 清掃方法

本品を清掃する前に、電源コードを抜くこと。
病院環境で一般的に使用されている研磨剤を含まない中性洗剤を使用することができる。以下の洗浄剤の適合性が確認されている。
・70%イソプロピルアルコール
・10%塩化アンモニウム
・6%次亜塩素酸ナトリウム
タッチパネルPCにクリーニング溶液をスプレーしないこと。クリーニング溶液を布に含ませて、外側表面を拭く。

【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 CORP.］