**2024 年 4 月（第 3 版）
*2023 年 5 月（第 2 版）
承認番号：30400BZX00300000

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　リソビューエリート

（画像処理装置）

【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

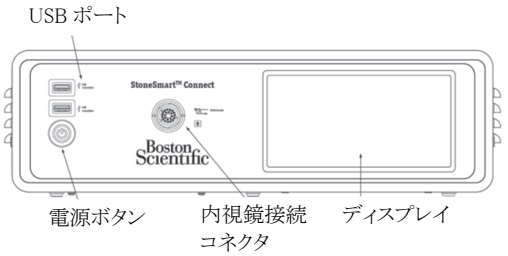
リソビューエリート（以下、本品という）は単回使用のデジタル軟性内視鏡（以下、内視鏡という）及び専用で用いる画像処理装置（以下、画像処理装置）からなる。

内視鏡は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。内視鏡は2つのタイプがあり、先端部に圧センサを備えている製品（タイプ1）と備えていない製品（タイプ2）がある。タイプ1製品は手技中に内視鏡先端部を尿管及び腎盂に送達させ、先端部の圧センサから管腔内圧を直接測定し、経時的にモニタリングすることができる。

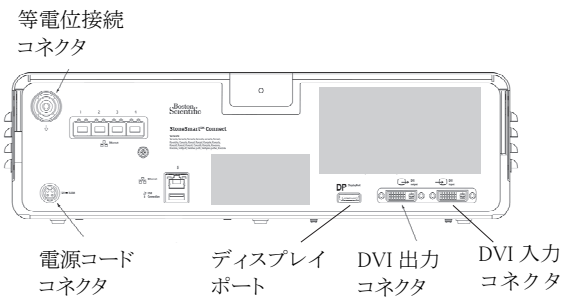
画像処理装置は内視鏡から送信されるビデオ信号及び圧力信号を受信及び処理し、出力する装置である。処理した画像及び圧力情報を外部モニタ（本品に含まない）へ表示、外部記憶媒体に保存できる。

2. 形状

＜前面＞



＜背面＞



＜附属品＞

⑴ 電源アダプタ（非医療機器）
⑵ 電源コード（非医療機器）
⑶ ディスプレイポートケーブル（非医療機器）
⑷ DVI ビデオケーブル（非医療機器）
⑸ DVI－HDMI ケーブル（非医療機器）

3. 原理

内視鏡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。ルアー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。内視鏡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、光源装置の電力は画像処理装置を介して供給される。内視鏡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ファイバデフューザに伝達される。術部の画像は先端部にあるデジタル画像センサ（CMOS）により取り込まれ画像処理装置に伝送される。画像処理装置のソフトウェアにより処理された信号が外部モニタ（本品に含まない）に送られ画像が外部モニタに表示される。また、内視鏡のうちタイプ 1 製品は先端部にピエゾ抵抗性圧センサが付いており、内視鏡先端部を尿管及び腎盂に送達させ、先端部の圧センサから管腔内圧を直接測定することができる。測定した圧力の値は外部モニタに表示される。

4. 電気的定格

入力電圧：100-240 VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力：2.2 A
出力：12 VDC, 13.33 A

5. 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（内視鏡）
水の有害な浸入対する保護の分類：IP 21
作動モード：連続作動

6. 安全装置

画像処理装置は接続している内視鏡の使用時間をモニタし、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する。残り時間がなくなると残り時間インジケータの表示が消えて、「使用時間超過」メッセージ画面がモニタに表示される。使用時間超過のメッセージが表示されたら新しい内視鏡を使用する必要がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】
本品は、経尿道的又は経皮的に尿管又は腎盂の観察、診断、治療に用いる画像を提供するためのビデオ内視鏡及び専用の画像処理装置からなるシステムである。

【使用方法等】
1. セットアップ
⑴ 画像処理装置と附属品に損傷が無いことを確認する。
⑵ 外部モニタ(本品に含まない)に接続する。附属のケーブルを使用して、画像処理装置の背面パネルにある該当するポートに接続し、DVI、HDMI、又はディスプレイポートを介して外部モニタに接続すると、画像が自動的に表示される。
2. 起動
次の手順に従い、画像処理装置を起動する。
⑴ 病院の電源コンセントに接続する。電源アダプタの LED が緑色に点灯する。
⑵ 正面にある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。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 内視鏡を内視鏡接続コネクタに接続する。
⑷ (タイプ1製品のみ)内視鏡が接続されると自動で初期化が開始される。圧センサが適切かつ正確に機能させることができるよう、使用前に初期化する必要がある。
⑸ (タイプ 1 製品のみ)画像処理装置の指示に従い初期化を行う。初期化が完了すると、画面に圧センサの初期化が完了した旨が表示される。
3. アラーム値の設定(タイプ 1 製品のみ)
⑴ 初期化が完了したら、＋ボタンと－ボタンを使って希望の圧力アラーム値を設定する。設定値は「Continue」ボタンで確認することができる。
4. 画像の画質確認
⑴ 手技を行う前に、内視鏡の先端部を目標物に近い位置で保持し、表示画像が鮮明で焦点の合った高画質であることを確認する。また、画像がリアルタイム表示であり、方向が正しいことを確認する。
5. 画像の輝度調整
⑴ 本品は治療部位で十分な視認性を有するように照明光が自動的に調節されるが、画像の輝度を調節することもできる。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。特定の設定では、明るさの調整がはっきりしない場合があることに注意する。
6. ボタンの有効化
⑴ ハンドルのボタンは、画像処理装置のホーム画面より有効化及び無効化することができる。ボタンは、画像処理装置を起動するたびにデフォルトで無効となるため、有効化しない限りボタンは応答しない。
7. 手技の実施
⑴ 取扱説明書に従い内視鏡が適切に作動していることを確認する。
⑵ ビデオ画像の画質とリアルタイム表示を確認する。必要に応じて、「Light ON/OFF」ボタンを押して、内視鏡の照明光のオン/オフ動作を行う。
⑶ 必要に応じて灌流液／造影剤のラインを内視鏡に接続する。
⑷ 随時位置を確認しながら内視鏡を目的部位まで挿入する。
⑸ 手技中は必要に応じて「Light ON/OFF」ボタンを押して内視鏡の照明光のオン又はオフにしたり、「Image Brightness」ボタンを押したりして明るさを調節する。
⑹ 必要に応じてコントロールレバーを用いて内視鏡先端部の向きを変え、診断及び治療を進める。
⑺ 内視鏡のワーキングチャンネルを通して処置具を挿入して、診断及び治療を行う。
8. 表示画像の切替え
⑴ 外部モニタ(本品に含まない)の表示画像は、内視鏡と接続された DVI 入力画像の間でいつでも切替えることができる。 切替えるには、目的の表示画像を選択する。選択したソースが青色で強調表示される。
9. 圧センサの再初期化(タイプ 1 製品のみ)
⑴ 最初に内視鏡を接続して初期化した後、いつでも圧センサの初期化を繰返すことができる。最初の初期化が適切に行われなかった場合や圧センサが影響を受けた可能性がある場合、又は術者の医師の意向に応じていつでも行うことができる。再初期化する前に、必ず患者から内視鏡を抜去する。
10. 内視鏡を用いた画像と動画の撮影
⑴ ボタンを用いて内視鏡から画像と動画を取得するためには、ボタンがプログラムされ有効化されていることを確認する。
⑵ 画像処理装置のホーム画面のボタンを使用して撮影することもできる。
11. 手技後の手順
⑴ 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。
⑵ 画像処理装置の電源ボタンを押して、電源を切る。
⑶ 取扱説明書に従い、画像処理装置の清掃を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 感電のリスクを避けるために、病院のコンセントに接続する前に、電源アダプタが画像処理装置に接続されていることを確認すること。 さらに、画像処理装置を起動する前に、電源コードが病院のコンセントに完全に挿入されていることを確認すること。
⑵ 電源アダプタと電源コードは、術者がつまずいたり、誤って外れたりしないように配置すること。
⑶ 画像処理装置の換気エリアが遮られていないことを確認すること。使用中に画像処理装置や電源装置が過熱し、火傷、不快感、疼痛、組織の損傷などの患者の傷害につながる可能性がある。
⑷ 添付文書及び取扱説明書の初期化の指示に従うこと。従わないと初期化プロセスが失敗する可能性がある。
⑸ (タイプ 1 製品のみ)圧センサのゼロ値を確認するには、内視鏡先端部の白いリングまで生理食塩水に浸し、圧力の読み取り値を確認すること。
⑹ (タイプ 1 製品のみ)空気中では、圧力値が変動したり、わずかに負の値を示したりする場合がある。 これは、圧センサの誤動作を示すものではない。正確な圧力測定値を確保するためには、内視鏡先端部を白いリングまで生理食塩水に浸し、圧力値を確認すること。
⑺ (タイプ 1 製品のみ)正確な圧力測定値を得るために、手順の前または手順中にいつでも初期化を繰り返すことができる。
⑻ (タイプ 1 製品のみ)内視鏡を長時間使用しなかった場合は、内視鏡の先端部を生理食塩水内で回転させて、先端に破片がないことを確認し、手順を再開する前に読み取り値がゼロであることを確認することを推奨する。
⑼ ライブビデオ画像が失われたり使用できなくなったりした場合は、停止すること。内視鏡を進めたり、ワーキングチャネルに処置具を挿入したり、進めたり、作動させたりしないこと。内視鏡のブラインド操作は、剥離、穿孔、狭窄、およびデバイスの断片未回収などの患者の傷害、及び内視鏡の損傷を引き起こす可能性がある。トラブルシューティングについては取扱説明書を参照すること。

⑽（タイプ 1 製品のみ）連結可動域の動きにより圧センサが強い力で組織に当てられたり、組織に直接接触して圧センサに圧力がかったりする場合、2 秒を超える期間、圧センサの再初期化が必要になる場合がある。 圧センサは適切に較正されており、損傷はない。この場合、画像処理装置にはエラーコード「3009」のエラー画面が表示される。内視鏡は、再初期化が実行されるまで、画像取得にのみ使用される場合がある。

⑾内視鏡は、画像処理装置の電源を切る前または後のいずれにおいても、画像処理装置からプラグを抜くことができる。

⑿ケーブルを引張って画像処理装置から内視鏡ケーブルを外さないこと。 内視鏡ケーブルを不適切に取り外すと、画像処理装置が損傷する可能性がある。

⒀ファイル管理メニューにアクセスする前に、内視鏡を画像処理装置から取り外すこと。

⒁ファイルのエクスポート時に複数の USB が挿入されている場合、データは最初に挿入された USB に転送される。

⒂感電の可能性を回避するために、画像処理装置を清掃する前に、病院のコンセントから電源コードを外すこと。

⒃画像処理装置の損傷を防ぐために、液体が画像処理装置本体、電源アダプタ接続部、画像処理装置の内視鏡接続コネクタ、又はその他の構成品・附属品接続部に入らないようにすること。

⒄長期間残る界面活性剤を含むクリーナーや消毒液を使用すると、内視鏡接続コネクタに導電性の残留物が残る可能性がある。導電性の残留物は、画像処理装置の誤動作につながる可能性がある。導電性の残留物が蓄積することによる電気的誤動作を防ぐために、長期間残る界面活性剤を含むクリーナーや消毒液は使用しないこと。

⒅画像処理装置に附属していない電源アダプタまたは電源コードを使用すると、画像処理装置が損傷する可能性がある。

⒆主電源からの接続を切りにくい場所に画像処理装置を配置しないこと。

⒇画像処理装置の電源が切れた場合又はシステムが動かなくなった場合は、ライブ画像を表示させないまま内視鏡又はワーキングチャンネル内の処置具を進めないこと。

** ㉑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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

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 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。

2. 重要な基本的注意

⑴ アルコール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。

⑵ 内視鏡を挿入する管腔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）内視鏡を挿入したり進めたりしないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷等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。

⑶ 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とること。処置具によって、穿孔、出血又は尿路損傷等が生じることがある。

⑷ 内視鏡処置具の挿入、抜去時には、内視鏡の先端部を直線にする。軟性内視鏡への内視鏡処置具の挿入については、内視鏡処置具の添付文書等に従うこと。内視鏡処置具の中には先端部が曲がった状態で本品に挿入または引き抜くことができるものもあるが、先端部をまっすぐにした状態で挿入または抜去する必要があるものもある。内視鏡処置具の添付文書等に従わないと、剥離、穿孔、狭窄、追加の治療、機器の破片等の患者の傷害が生じたり、処置具と本品内視鏡の損傷または誤動作を引き起こしたりする可能性がある。

⑸ 本品はレーザ砕石術用の機器と互換性があることが試験されている。他の通電下で用いる医療機器を使用すると、画像の損失、機器の損傷、又は次のような患者の傷害を引き起こす可能性がある。
火傷、勃起不全、血腫、出血、神経損傷、穿孔、逆流（泌尿生殖器）、再狭窄、狭窄及び尿閉

⑹ 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。電磁放射量を増加させたり、内視鏡のイミュニティを低下させたりする可能性がある。

⑺ 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。

⑻ 本品に接続して使用する機器は、IEC 規格（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）又は同等規格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。

⑼ 本品を他の電気機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。不適切な動作が発生する可能性がある。使用する必要がある場合は機器を観察して、正常に動作していることを確認すること。

⑽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。

⑾画像処理装置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、取扱説明書に従って洗浄・消毒すること。

⑿（タイプ 1 製品のみ）圧力測定を検討するときは、腎内圧測定の臨床的意義がさまざまな患者や手技要因によって異なる可能性があるため、臨床的判断を行うこと。

⒀（タイプ 1 製品のみ）設定した圧力限界値を超えた場合、灌流を続ける前に、腎内圧測定の臨床的意味がさまざまな患者や手技要因によって異なる可能性があるため、臨床的判断を行うこと。

⒁十分な性能を確保するために、使用前に機器の準備の項に記載されている所定の検査と動作チェックを行うこと。
火傷、穿孔、組織損傷、剥離、狭窄などの患者の負傷、及び機器や附属品の損傷につながる可能性がある。
さらに、画像処理装置が正しく取り付けられていることを確認すること。

⒂本品の内視鏡は本品の画像処理装置とのみ併用すること。他の画像処理装置に接続すると内視鏡や機器の損傷又は術者の傷害を引き起こすことがある。

⒃本品の画像処理装置は、「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」（認証番号：228ABBZX00104000）とは互換性がないため注意すること。

⒄内視鏡ハンドル内に含まれる光源装置により、内視鏡が過熱し、火傷、不快感、疼痛、組織損傷などの患者の傷害を引き起こす可能性がある。内視鏡をすぐに手技に使用しない場合は、必要になるまで光源をオフにすることを推奨する。

⒅内視鏡をレーザ砕石システムとともに使用する場合、治療室内のすべての医療従事者は、レーザ機器製造元の取扱説明書に従って保護用眼鏡を着用すること。

⒆内視鏡の添付文書に記載されている互換性条件を満たしていない医療機器は使用しないこと。内視鏡、画像処理装置及び附属品が損傷する可能性がある。

⒇他社製の機器と併用する際は、接地と絶縁を確認すること。感電、組織の損傷、追加の処置、手技時間の延長等の術者及び患者の傷害や、患者の傷害につながる内視鏡処置具の不具合を引き起こす可能性がある。

(21)除細動器(本品に含まれない)を使用する場合は、内視鏡を抜去してから除細動を行うこと。内視鏡が患者の体内に留置された状態で除細動器を使用すると放電により負傷したり本品を損傷したりする恐れがある。

(22)内視鏡の接続ケーブルは画像処理装置に簡単に接続できる。接続ケーブルが接続されない場合は、接続ケーブルの矢印と画像処理装置の内視鏡接続コネクタが揃っていることと、内視鏡接続コネクタに損傷がないことを確認すること。接続ケーブルを画像処理装置の内視鏡接続コネクタに無理に押し込むと、本品内視鏡及び画像処理装置が損傷する可能性がある。

(23)濡れたり、汚染又は損傷したりした接続ケーブルプラグを画像処理装置に挿入しないこと。映像のパフォーマンスが低下したり、システムが損傷したりする可能性がある。

(24)画像処理装置から接続ケーブルを取外す際は、ケーブルを引張らないこと。映像のパフォーマンスが低下したり、システムが損傷したりする可能性がある。ケーブルプラグのロッキングカラーを矢印の方向にスライドさせ、プラグを引出してケーブルを取外すこと。

(25)画像処理装置を他の医療用電気機器の近くに置くと、電磁干渉(EMI)が発生し、映像が劣化する可能性がある。さらに、画像処理装置の電磁干渉は、手術室の他の機器に干渉する可能性がある。

(26)画像処理装置の上又は近くに液体を置かないこと。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。

(27)使用していないとき(手技の終了時)は画像処理装置の電源を切る。電源ボタンを押して電源を切るまで、病院のコンセントから電源コードを抜いて画像処理装置の電源を切らないこと。システムに損傷を与えたり、術者に電気エネルギーを与えたりする可能性がある。

(28)電源コードと電源アダプタは、本品と互換性がある必要がある。互換性のある電源コードと電源アダプタは、本品に附属している。

(29)取り付けられているすべての機器は、該当する電気安全規格に準拠している必要がある。使用する前に、システムが適切に機能していることを確認する必要がある。

(30)画面上のボタンは指で押すこと。ペン、スタイラスなどでタッチスクリーンコントロールを操作しないこと。画像処理装置のタッチパネルは、手袋をしていても機能することが実証されている。

(31)内視鏡のボタン記録機能を一時的に無効にするには、画像処理装置の[ホーム]メニューまたは[オプション]メニューのボタンを無効にすること。

(32)(タイプ 1 製品のみ)圧力アラームは、視覚的なアラームのみであり、音によるものではないことに注意すること。

(33)(タイプ 1 製品のみ)本品は-30mmHg～300mmHg 及び-41cmH_2O～408cmH_2O の圧力値を測定できる。この範囲外の測定圧力値は表示されない。

(34)(タイプ 1 製品のみ)アラームを使用できないように圧力制限を不必要に高い値に設定しないこと。過剰な水分が患者に供給される可能性がある。

(35)(タイプ 1 製品のみ)圧力データの誤読のリスクを防ぐために、圧力の単位が意図したとおり選択されていることを確認すること。

＊(36)携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、製造業者が指定したケーブルを含め、本システムのどの部分からも 30 ㎝(12 インチ)以上離れた位置で使用すること。30 ㎝未満の位置で使用すると、機器の性能が低下するおそれがある。

3.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 敗血症
- ③ 穿孔(尿管、腎盂または膀胱)
- ④ 尿路損傷
- ⑤ 裂傷

(2) その他の有害事象
- ① 疼痛
- ② 出血
- ③ 血腫
- ④ 感染症
- ⑤ 炎症
- ⑥ 熱傷
- ⑦ 不快感
- ⑧ 発熱
- ⑨ 血管外漏出
- ⑩ 狭窄/絞窄
- ⑪ 尿管逆流
- ⑫ 尿瘤

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

輸送・保管時の環境条件

温度:-29～60 ℃

相対湿度:30～85 %(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

画像処理装置が使用中に汚染された場合は画像処理装置の清掃を行うこと。清掃は取扱説明書に従って行うこと。

2.業者による保守・点検事項

年に一度、圧力センサの較正のためのメンテナンスを受けること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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　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.]

＊＊ **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