**2024 年 4 月（第 4 版）
*2023 年 9 月（第 3 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

（内視鏡）

再使用禁止

【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。]

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

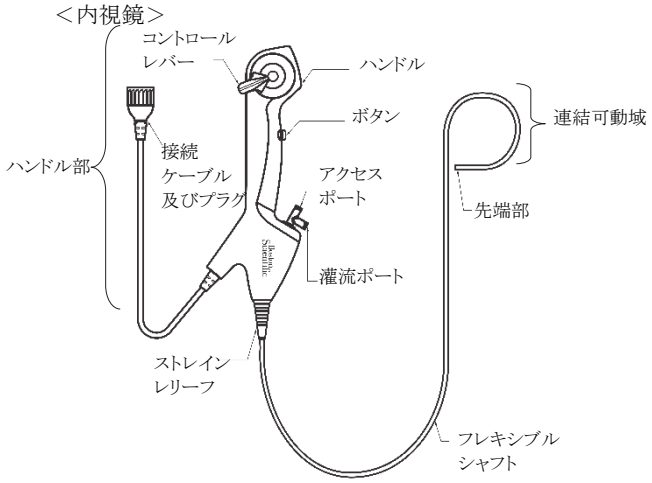
【形状・構造及び原理等】

＊ **1.概要及び構成**

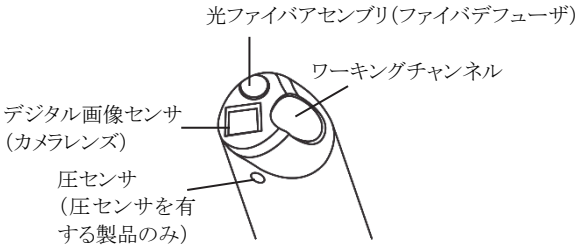
リソビューエリート（以下、本品という）は単回使用のデジタル軟性内視鏡（以下、内視鏡という）及び専用で用いる画像処理装置（以下、画像処理装置）からなる。

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、圧測定機能を有する製品（タイプ1）と圧測定機能のない製品（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。

＜内視鏡＞

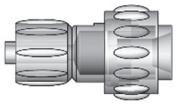


＜内視鏡先端部＞



視野角	120°（対角方向、空気中）
視野方向	0°（軸方向）
挿入部最大径（公称値）	9.5 Fr（3.17 mm）
有効長	68 cm

＜附属品（トイボーストアダプタ）＞



⑴ 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

⑵ 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クアミド、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／ポリエーテルブロックアミド、ポリメチルメタクリレート、シリカ／五酸化三チタン、シリコン、UV硬化型接着剤、エポキシ系接着剤、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン

2.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。

【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.適合機器(本品と互換性のある機器)

⑴ 有効長が 120 cm 以上、チャンネル最大径 1.15 mm (3.6 Fr)(レーザファイバの場合最大径 365μm)の内視鏡用処置具

⑵ Empower(販売名「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)の附属品)

⑶ 最大流量 650 mL/分、サプライラインの先端最大圧力 276 kPa (40 psi)、供給チューブにルアーコネクタを有するポンプ、シリンジ、バッグ

⑷ 最大外径:0.97 mm (0.038 inch) のガイドワイヤ

⑸ 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)を備えたレーザ砕石システム

(液体の適合性)

⑴ 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。

⑵ 内視鏡は、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。

2.開封と点検

⑴ 内視鏡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、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 先端部にへこみ、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、可動面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。コントロールレバーを握っている間は、先端部を無理にまっすぐ又は曲げた状態にしようとしないこと。 制御機構が破損する恐れがある。

④ トイボーストアダプタ、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。

3.セットアップ

⑴ 画像処理装置をセットアップして電源を入れる。

⑵ 内視鏡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。

⑶ (タイプ 1 製品のみ)画像処理装置に表示が現れたら内視鏡の先端を生理食塩水に浸し、画像処理装置の指示に従って圧センサを初期化する。

⑷ 内視鏡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、外部モニタ(本品に含まない)の表示が鮮明でピントが合っていることを確認する。

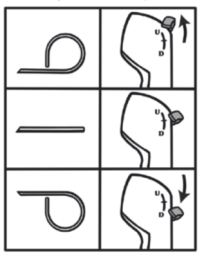
⑸ 内視鏡先端部の照明が適切に機能していることを確認する。

⑹ 必要に応じて、明るさを調整する(画像処理装置の取扱説明書を参照)。

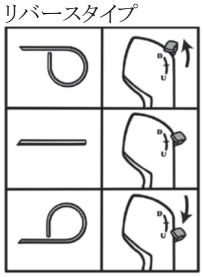
⑺ 手技中にハンドルのアクセスポートから液漏れしないように、ルアータイプのキャップ(本品に含まない)又はルアータイプのシーリングデバイス(本品に含まない)をアクセスポートに接続する。必要に応じて造影剤供給用チューブ、灌流液供給用チューブを灌流ポートに接続する。

⑻ 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動かすと先端部は上に湾曲し、下に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動かすと先端部は下に湾曲し、下に動かすと先端部は上に湾曲する。

スタンダードタイプ



リバースタイプ



4.アクセス及び画像の取得

⑴ 標準的な手技に従って、内視鏡を目的の治療部位までゆっくり進める。

⑵ 内視鏡先端部の位置と湾曲状態を画像によって確認する。先端部は、放射線不透過性の湾曲部の端から約 5.5mm 続いている。

5.処置具の挿入と抜去及び治療

⑴ 本品の手技中に使用される処置具については、添付文書、取扱説明書等に従って使用する。本品の内視鏡は軟性鏡であるため、内視鏡を通して挿入及び前進させる処置具は適したものを選択すること。

⑵ (タイプ 1 製品のみ)処置具を進める前に、内視鏡先端部が集尿系器官の側壁に接触していないことを確認する。 内視鏡先端部と側壁の間にスペースがないと、表示された圧力の読み取り値が尿管と腎臓の実際の管腔内圧を表していない可能性があり、また処置具が内視鏡先端部を超えて前進したときに患者が負傷する可能性がある。

⑶ 内視鏡のアクセスポートから、処置具を挿入する。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引き抜く必要があるものもある。その際に内視鏡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、内視鏡を動かないように安定させる。鮮明なライブのビデオ画像がない状態では処置具を作動させないこと。

⑷ 処置具が視野に入ったところから画像を観察しながら、処置具をゆっくりと進める。

⑸ 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内視鏡先端部と処置具を動かし、目的の処置・治療を行う。

⑹ 処置具を抜去する際には、処置具が内視鏡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。

6. 画像の保存及びビデオの録画

⑴ ハンドルのボタンの設定方法については、画像処理装置の取扱説明書を参照する。

⑵ 画像を保存するには、画像保存ボタンを押す。保存された画像はモニタに短時間表示され、画像が保存されたことが確認できる。

⑶ 動画を録画するには、ビデオ録画ボタンを押して放すと録画が開始される。録画を停止するには、ビデオ録画ボタンをもう一度押して放す。録画機能がアクティブになると、外部モニタの赤いライトが点灯する。

7. 腎内圧測定(タイプ 1 製品のみ)

⑴ 腎内圧は外部モニタに表示される。

8. 内視鏡の抜去

⑴ コントロールレバーをニュートラルの位置に戻して、先端部をまっすぐな状態にする。

⑵ 画像を確認しながら、患者から内視鏡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。

9. 手技後の手順

⑴ 内視鏡の接続プラグを矢印の方向にスライドさせてから後方に引き、画像処理装置の内視鏡接続コネクタから外す。内視鏡を灌流液の供給源から外す。

⑵ 内視鏡を廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 内視鏡の検査及び動作チェックを行うこと。火傷、穿孔、組織損傷、剥離、狭窄等の患者の傷害、及び機器や処置具の損傷につながる可能性がある。

⑵ 内視鏡の接続プラグは、画像処理装置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、接続プラグの丸印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、内視鏡や画像処理装置の損傷を引き起こすおそれがある。

⑶ (タイプ1製品のみ)圧センサの初期化中は画像処理装置の指示に従うこと。圧力の読み取りが不正確になり、患者が過剰な灌流液や圧力に曝され、膨張、感染、炎症、腎不全または組織損傷等の傷害を引き起こす可能性がある。

⑷ 挿入時は内視鏡の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。内視鏡をアクセスシース(本品に含まない)に通過させる場合は、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。

⑸ 内視鏡を連結可動域を曲げた状態で前進させないこと。患者に傷害を引き起こす可能性がある。

⑹ 内視鏡の連結可動域のコントロールが失われた場合は、停止し、内視鏡を進めないこと。ワーキングチャンネルに手技に使用する処置具を挿入、前進させたり、作動させないこと。

⑺ アクセスシース(本品に含まない)を使用する場合は、アクセスシース内で内視鏡先端部を湾曲させないこと。

⑻ コントロールレバーに過度の力を加えないこと。

⑼ シャフトが体内を通過しているとき、ライブ画像または他の画像モダリティを介して、内視鏡の先端が前進していることを確認すること。

⑽内視鏡から処置具を前進または抜去する時に抵抗が感じられた場合は、次の手順を実行すること。

・内視鏡の先端が組織に接触していないことを視覚的に確認する。

・内視鏡の先端がまっすぐな状態になるように、コントロールレバーがニュートラルの位置にあることを確認する。

・処置具が内視鏡を通過するための適切な状態(例えば、バスケットが閉じた状態になっていること、シャフトがねじれていないこと等)になっていることを確認する。

それでも抵抗が感じられる場合は、処置具を慎重に抜去し、欠陥がないか検査し、欠陥がない場合は再度挿入する。

⑾ (タイプ1製品のみ)圧センサが機能を停止した場合でも、ライブ画像が見えている限り内視鏡の操作は可能である。内視鏡は、圧センサの読み取りなしで機能する。

⑿内視鏡を患者から抜去するときは、コントロールレバーがニュートラル位置にあることを確認すること。

⒀ (タイプ1製品のみ)本品は使用時間とともに、圧力測定の精度が低下する。圧力測定精度の最大誤差は以下のとおりである。

0～60分後

・ゲージ圧範囲 0～100mmHg:±10mmHg

・ゲージ圧範囲100～300mmHg:±(5mmHg＋測定値の5%)

60～120分後

・ゲージ圧範囲 0～100mmHg:±13mmHg

・ゲージ圧範囲 100～300mmHg:±(8mmHg＋測定値の 5%)

⒁ (タイプ1製品のみ)圧センサの初期化を行ってから120分以降の圧力測定性能については確認されていない。必要に応じて再初期化を行うこと。

** ⒂ 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 抗凝固薬を使用中又は凝固障害のある患者は適切に管理する必要があるため注意すること。

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 最小チャンネル径と有効長のみを考慮して選択された処置具が内視鏡と互換性が必ずしもあるわけではない点に注意すること。

⑵ 挿入部最大径と有効長のみを考慮して選択された処置具が、内視鏡と互換性が必ずしもあるわけではない点に注意すること。

⑶ 鋭利なもので包装を開封しないこと。無菌性が損なわれたり、内視鏡が損傷したりする可能性がある。

⑷ 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。火災や火傷の原因となることがある。

⑸ 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。

⑹ 内視鏡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、出血又は尿路損傷等が生じたり、内視鏡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。

⑺ 尿管又は腎盂の側壁に内視鏡の先端部を強く押し付けないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷等が生じることがある。

⑻ (タイプ 1 製品のみ)圧力センサが組織、バイオマス、破片、結石等で遮られている場合、圧力測定値が不正確になる可能性がある。患者に過剰な灌流量や圧力がかかり、患者に感染、膨満、及びその他の体液過剰に関連する危害等の傷害をもたらす可能性がある。

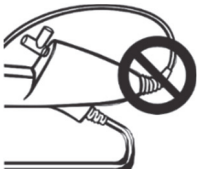
⑼ 内視鏡内で処置具を挿入又は抜去する際に過度の力を加えないこと。穿孔、剥離、出血又は尿路損傷が生じたり、本品が損傷することがある。

⑽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、内視鏡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。

⑾レーザファイバ(本品に含まない)の先端が内視鏡のワーキングチャネル内にあるときにレーザ照射を開始したり、レーザの照射中にレーザファイバの先端を内視鏡のワーキングチャネルに戻したりしないこと。穿孔や狭窄等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。

⑿意図しない内視鏡及びファイバの動きやレーザエネルギーの誤った適用に関連する問題を回避するため、レーザの使用中には適切に視認できることを確認すること。

⑬内視鏡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。
⑭防水シールが損傷して感電することがあるため、ハンドルを分解しないこと。
⑮内視鏡は単回使用のため、修理可能な部品はない。損傷した又は動作していない内視鏡を修理しないこと。損傷が見つかった又は疑われる場合は使用しないこと。穿孔、剥離、出血、尿路上皮の損傷等の患者の傷害又は内視鏡の損傷等引き起こす可能性がある。
⑯シャフトを過度に曲げないこと。シャフトが破損又はキンクする可能性がある。
⑰手技中に内視鏡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。
⑱(タイプ 1 製品のみ)圧力測定値を検討するときは、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、医師が臨床的判断を行うこと。
⑲(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、医師が臨床的判断を行うこと。
⑳使用しないときは、内視鏡を滅菌されていない物の上に置かないこと。滅菌されていない物に接触した後の内視鏡の使用は、感染を引き起こす可能性がある。
㉑濡れたり、汚染された又は損傷した接続ケーブルの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。
㉒内視鏡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。
㉓本品はレーザ砕石術用の機器と互換性があることが確認されている。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
㉔軟性内視鏡への処置具の挿入については、処置具の添付文書等に従うこと。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。
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、機器の破片の体内遺残等の患者の傷害が生じたり、処置具と内視鏡の損傷または誤動作を引き起こす可能性がある。
㉕十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。
㉖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。
㉗本品の内視鏡は、「リソビュー　システムワークステーション」(届出番号:13B1X00043000065)及び「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)の画像処理装置とは互換性がないため注意すること。
㉘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患者が負傷したり本品を損傷する恐れがある。
㉙内視鏡にはハンドルからシャフトへの移行部に内視鏡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。



㉚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。内視鏡や処置具の損傷を引き起こすことがある。
㉛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。
㉜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、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。
㉝手技を開始する前に、すべての電気機器が正しく機能していることを確認すること。機器の機能不全により、手技の遅延または有害事象が発生する可能性がある。
㉞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。
㉟本品は内視鏡の接続プラグを画像処理装置に差し込んでから 4 時間作動する。
㊱この記号 が表示された機器の近くでは電磁干渉(EMI)が発生する可能性がある。この機器では、携帯電話など、他の携帯およびモバイル無線周波数(RF)通信機器の近くで電磁干渉が発生する可能性がある。EMI を確認するには、EMI が使用されるシステムの動作を確認すること。電磁干渉が発生した場合は、機器の向きを変えたり、位置を変更するか、その場所をシールドする等の緩和策をとること。この機器を他の医療機器またはモバイル RF 通信機器の近くに配置すると、電磁干渉が発生し、機器のパフォーマンスが低下する可能性がある。

3.不具合・有害事象

想定される合併症を以下に示す。

⑴ 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

⑵ 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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

1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