

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ軟性膀胱鏡（70146000）
（内視鏡ビデオ画像プロセッサ（18034000））

特定保守管理医療機器 **単回使用軟性膀胱鏡 VersaVue**

再使用禁止（構成品①）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

次の患者には使用しないこと。〔血尿、排尿障害（排尿時の疼痛・不快感）、排尿回数の増加、癒痕組織形成による尿道狭窄、尿路感染症、粘膜損傷、膀胱穿孔を引き起こすおそれがあるため〕

- ・ 発熱を伴う尿路感染症
- ・ 重度の凝固障害
- ・ 急性感染症（急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎）
- ・ 尿道狭窄症
- ・ 下部尿路に可燃性ガスが存在する者

<併用医療機器>

1. 他の電子機器と近接使用しないこと。必要時は動作確認と設置位置調整を行うこと。〔電磁干渉による事故や誤作動防止のため〕
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。〔患者を損傷するおそれがあるため〕
3. 除細動中に使用しないこと。〔患者を損傷するおそれがあるため〕

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 光を眼に直接照射しないこと。〔眼の損傷のおそれがあるため〕
3. 酸素または可燃性麻酔ガスを使用中は、本品を使用しないこと〔火災や事故につながるおそれがあるため〕

3. 性能及び安全性に関する規格

挿入部最大径： <5.5 mm (16.5 Fr)
チャンネル最小径： >2.33 mm (7 Fr)
有効長： 380 mm (+10 mm/-0 mm)
視野角： 120°±15°
視野方向： 0°±10°

4. 原材料

TPU 樹脂、ポリウレタン系熱可塑性エラストマー、粘着ジェル、ガラス、ポリカーボネート、ペバックス、TPE、シリコン

5. 電氣的定格及び機器の分類

①VersaVue™ Single-Use Flexible Cystoscope

項目	仕様
定格電圧	3.3 Vdc
定格電流	80 mA
EMC 適合規格	IEC60601-1-2 CLASS B
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

② VersaVue™ Tablet

項目	仕様
電池タイプ	充電式リチウムイオン電池
入力電圧	15 V
入力電流	3.2 A
電撃に対する保護の形式による分類	内部パワーサプライ装置（電源アダプターに接続しない）。 クラス II（電源アダプターに接続する）。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

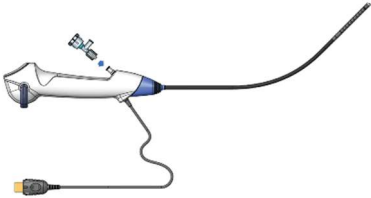
本品は、内視鏡カメラと複数のアクセサリから成る。互換性のあるアクセサリを内視鏡カメラに接続することで、内視鏡から送信された電子信号を処理し、画像や映像をタブレットやパソコンなどで再生可能。本品には内視鏡ビデオプロセッサが 2 種類付属しており、用途に応じていずれかを選択する。本品は成人用である。

2. 構成

- ①VersaVue™ Single-Use Flexible Cystoscope
- ②VersaVue™ Tablet
- ③電源アダプタ VersaVue™ Tablet
- ④AC ケーブル
- ⑤VersaVue™ Video Box
- ⑥Micro USB ケーブル
- ⑦VESA マウント

6. 構成品の形状と寸法

①VersaVue™ Single-Use Flexible Cystoscope



寸法 (mm)： 611×43×63.5
ケーブル (mm)： 2000
重量 (g)： 120

7. 動作原理

本品は、カメラと光源を備えた挿入チューブを有し、体腔に応じて形状が変化する軟性内視鏡である。コントロールレバーにより、

取扱説明書を必ずご参照ください。

ベンディングチューブを曲げ伸ばしできる。挿入チューブ先端には、撮像用レンズと光源を配置している。被写体からの映像は固体撮像素子で光電変換され、VersaVue™ Video Box に接続したモニタまたは VersaVue™ Tablet に送信され、リアルタイムで観察可能。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔に挿入し、体内、管腔、体腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

<動作環境>

⑤VersaVue™ Video Boxと併用する汎用IT機器の仕様（最小要件）

OS	: Windows10
CPU	: Intel Core i7-1255U
RAM	: 8 GB
HDD	: 500 MB
USB	: USB 2.0
モニタ寸法	: 287 mm×209 mm×9.3 mm
モニタ解像度	: 2880 ピクセル×1920ピクセル
スクリーン寸法	: 13"（対角線、3：2）

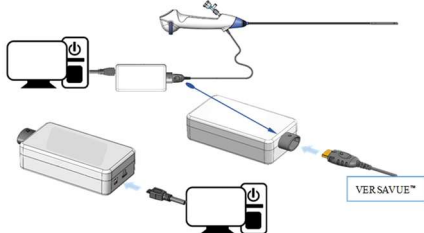
<使用前の準備>

- 1) 開封前に、包装と構成品に損傷の有無を確認する。
- 2) ハンドル側（近い方）から包装を開封し、内視鏡を取り出す。
- 3) 保護チューブを挿入チューブから外す。
- 4) 角や表面に突起などがないことを確認し、患者の損傷を防ぐ。
- 5) 内視鏡のケーブルをディスプレイに接続する。

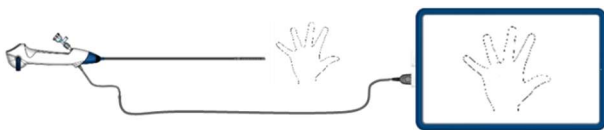
5-1 VersaVue™ Tabletに接続する場合



5-2 VersaVue™ Video Boxに接続する場合



- 6) 先端（カメラ）を手のひらなど任意の対象に向け、動作確認する。



- 7) 異物がないことを確認し、先端（カメラ）を清潔に保つ。
- 8) コントロールレバーを上方向に押して装着し、操作可能な状態にする。レバーを前後に最大限動かしてから元の位置に戻し、先端部が滑らかに動作し正常に機能することを確認する。

<使用中>

- 9) 片手で内視鏡のハンドルを持ち、もう一方の手で挿入チューブを保持する。ハンドルを持つ手の親指でコントロールレバーを操作し、先端（カメラ）を垂直に移動させる。先端の最適な曲げ角度を維持するため、挿入チューブは常に真つすぐに保つこと。
- 10) 摩擦を最小限に抑えるため、挿入チューブに医療用潤滑剤を塗布し、患者の尿道に内視鏡を挿入する。映像が不鮮明な場合は、先端部（カメラ）を清掃すること。泌尿器内での使用時は、先端部の損傷を防ぐため、保護用シースの使用を推奨する。
- 11) 内視鏡を抜去する前に、コントロールレバーが元の位置に戻っていることを確認する。ディスプレイで映像を確認しながら、内視鏡を優しく抜去すること。

<使用後>

- 12) ベンディングチューブ、カメラレンズ、挿入チューブに損傷がないか目視確認すること。
- 13) 内視鏡とディスプレイの接続を解除する。
- 14) 内視鏡は各病院のガイドラインに従って廃棄すること。

【使用上の注意】

<使用注意>

- ・ 使用後の目視確認時に、本品の破損が認められた場合は、患者損傷の可能性に留意し、必要に応じて観察や適切な対応を行うこと。
- ・ 内視鏡の先端カメラ部分に直接触れないこと [破損防止のため]
- ・ 先端部と粘膜の長時間接触は避けること [発光部の熱による粘膜損傷のおそれがあるため]
- ・ 抜去時は先端をまっすぐに保ち、レバー操作は行わないこと。
- ・ 内視鏡の挿入・抜去・曲げ部の操作時は、必ず映像を確認しながら行うこと。 [患者損傷リスクがあるため]
- ・ 本品は保護アース付きの主電源に接続すること。電源を切る際は、電源プラグを必ずコンセントから抜くこと。 [感電防止のため]
- ・ 液剤注入前に、シリンジを T アダプタへ確実に接続すること。 [液漏れ防止のため]
- ・ 漏れ電流を抑えるため、BF 型または CF 型に適合する通電式アクセサリのみ使用すること。 [電氣的安全確保のため]
- ・ 4 時間を超える使用や頻繁な抜き差しで画像が不鮮明になることがある。

<重要な基本的注意>

本品画像のみで診断せず、他情報と併せて総合的に判断すること。

<相互作用>

- ・ 併用注意
電気手術器具通電中は本品を使用しないこと。 [映像乱れのおそれがあるため]

<不具合・有害事象>

- | | |
|--------------------|--------------|
| ・ 出血 | ・ 局所麻酔に対する反応 |
| ・ 疼痛、不快感 | ・ 血尿 |
| ・ 排尿困難（排尿時の疼痛・不快感） | ・ 排尿回数の増加 |
| ・ 瘢痕による尿道狭窄 | ・ 尿路感染症 |
| ・ 粘膜損傷 | ・ 膀胱穿孔 |

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法> ①VersaVue™ Single-Use Flexible Cystoscope

温度 (°C): 10-35

湿度 (%): 30-85

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

75%エタノールを染み込ませた布で、カバーおよびリセットボタンを消毒すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: AJMD 株式会社

製 造 業 者: Medimaging Integrated Solution Inc.
(台湾)