



MC-243-001

2025 年 3 月 作成 (第 1 版)

認証番号 307ADBZX00005000

管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 25
ビデオ軟性尿管腎盂鏡
(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)

医療用鏡
38703000
(18034000)

アプトラ デジタル内視鏡システム (画像処理装置)

【警告】

1. 使用方法

- (1) アルコールや酸素等の可燃性の液体やガスが存在する場所では使用しないこと。[火災が発生し、術者及び患者に損傷を引き起こすことがある。]
- (2) 使用前に、全ての電気医療エネルギー源（電気、電気油圧、熱油圧、レーザ、光、圧力、音響、超音波、真空等）をもつ機器の取扱説明書を参照して、警告、注意事項を確認すること。[術者及び患者に損傷を引き起こすことがある。]
- (3) 他社の処置具と併用する場合は、手技を行う前に接地・絶縁を確認すること。[感電を引き起こすことがある。]
- (4) 保護接地のある主電源にのみ接続すること。[感電を引き起こすことがある。]
- (5) 通電された内視鏡と通電された処置具をともに使用する場合は、漏れ電流に注意すること。[感電を引き起こすことがある。]
- (6) 他の医用電気機器と相互接続する場合は、BF 形装着部に適合した医用電気機器を使用すること。[感電を引き起こすことがある。]
- (7) 本品には、BF 形装着部又は CF 形装着部に適合した部品のみを使用すること。[感電を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 未治療の尿路感染症の患者[感染症が悪化する恐れがある。]
- (2) 結石破砕術、腎盂内切開術、腫瘍治療等（この限りではない）の、治療を目的とした尿路内視鏡検査が禁忌の患者[開腹手術においても禁忌となる。]

【形状・構造及び原理等】

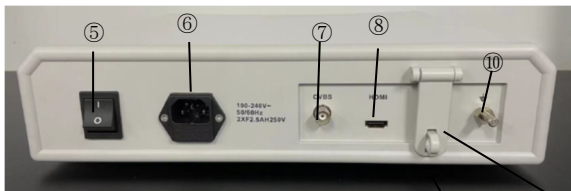
1. 形状及び概要

【前面】

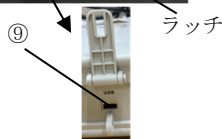


①内視鏡接続コネクタ ②ディスプレイ ③コントロールキー／ファンクションキー ④スタンバイ／ワーキングモード切替ボタン

【背面】



⑤電源供給スイッチ
⑥電源コード接続コネクタ
⑦CVBS 接続コネクタ
⑧HDMI 出力コネクタ
⑨USB 出力コネクタ
⑩等電位ボンディング端子



ラッチ

<附属品>

電源コード
HDMI ケーブル、アダプタ
等電位化ケーブル

2. 電気定格

入力電圧	100～240 VAC
周波数	50/60Hz
電源入力	1.5～1.0 A

3. 機器の分類

電撃に対する型式による分類	クラス I
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	IPX0

4. 原理

内視鏡は外尿道口から尿管及び腎盂の画像を取得し、術野へ処置具を到達させることができる。内視鏡は操作レバーの操作方向と先端部の曲げ方向によりスタンダードタイプとリバースタイプの 2 種類ある。シャフトの先端部は操作レバーで二方向に 275° 曲げることができる。曲げた先端部は操作レバーの位置を戻すまで曲げた状態を維持する。また、ハンドルを回すことにより 360° 回転させることができる。内視鏡は光源装置の機能を併せてもち、光源装置としての電力は専用で用いる画像処理装置を介して供給され、内視鏡と画像処理装置は内視鏡の接続ケーブル及びケーブルプラグによって接続される。内視鏡にはビデオカメラが内蔵されており、画像の信号が画像処理装置に送られ（CMOS 内蔵）外部モニター（本品に含まない）に表示される。画像処理装置自体に画像を記録することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、尿道、膀胱、尿管及び腎盂に挿入し、尿管及び腎盂の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する軟性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. 使用方法等

本画像処理装置を初めて使用する際は、取扱説明書を参照してパスワードを設定する。（パスワードの変更、リセットを行う際も取扱説明書を参照する。）

<セットアップ>

使用前の外観（目視）検査

- ・ラベルが存在し、判読できること。
- ・前面パネルと背面パネルの記号が判読できること。
- ・内視鏡接続コネクタとケーブルプラグに損傷がないこと。

- (1) 画像処理装置を開梱し、同梱されている構成品とともに異常がないことを確認し、設置する。

(注記) 画像処理装置は水平で安定した場所に置き、以下のようない場所には設置しないこと。

- ・水にさらされる可能性がある場所
- ・可燃性ガス、爆発性ガスが存在する場所
- ・高温多湿な場所
- ・直射日光にさらされる場所

(注記) 画像処理装置を垂直に設置しないこと。

(注記) 安全上の理由から適切に接地すること。

(注記) 併用するすべての医用電気機器は電気安全性規格に準拠する必要がある。ラベルに表示されている要件に準拠していることを確認すること。

(注記) 電源コード、HDMI ケーブル、BNC (CVBS) ケーブルをねじったり、引張ったりしないこと。電源コードがねじれたり、破損したり、引張られたりしている場合は使用しないこと。

【注意】

誤作動を引き起こす可能性があるため、画像処理装置を他の医用電気機器と隣接させたり、重ねて使用しないこと。そのように使用する必要がある場合は、機器を観察し正常に作動していることを確認すること。

- (2) 初回使用時には取扱説明書にしたがって、清拭する。

- (3) 電源コードを適切に接地し、内視鏡、外部モニターを含む周辺機器の取扱説明書を確認した上で接続する。

取扱説明書を必ず参照すること

- 注意** 接続する BNC ケーブル、HDMI ケーブルはシールドされていること。
- 注意** 外部モニタからの漏れ電流を防ぐために、接地保護できる電源に接続すること。
- 注意** 複数の機器を接続して使用すると、組合せにより感電を引き起こすことがある。
- 注意** 問題が発生した場合や摩耗による破損の兆候に気づいた場合は、製造販売業者に問い合わせること。
- (注記) 使用点検前に必ず以下の点を確認すること。
- ・画像処理装置の電源がオフになっていること。
 - ・画像処理装置が安定した水平な場所に設置されていること。
 - ・内視鏡が正しく接続されていること。
- 注意** 本品は使用時の感電防止のため、絶縁構造（BF 形装着部）になっている。患者に使用している他の医用電気機器に接地しないこと。
- (4)外部モニタ（本品に含まれない、患者環境外に配置、IEC60950-1 又は同等の規格に適合するもの）と周辺機器の電源を入れる。
- (5)画像処理装置の電源供給スイッチをオンにして、スタンバイモードにする。
- (6)スタンバイ／ワーキングモード切替ボタンを押して、画像処理装置をスタンバイモードからワーキングモードに切り替える。
- (7)スタンバイ／ワーキングモード切替ボタンが青色に発光していることを確認する。
- (8)ディスプレイに BD と表示されていることを確認する。
- (9)画像がリアルタイムで外部モニタに表示されていることを確認する。
- (10)内視鏡の先端が発光することを確認する。
- (11)内視鏡を手のひらに向けて、モニタに画像を表示する。手のひらの画像の焦点が合い、高画質であることを確認し、内視鏡と手のひらの近距離で焦点を合わせる。
- (注記) 画像が鮮明でない場合は、電源をオフにして再起動すること。
- (12)必要に応じてホワイトバランスを調整する。
- 注意** 使用前又は表示モード等設定の変更後、術者は内視鏡を通して表示される画像が、ライブ画像であり、正しい方向の画像であることを確認すること。
- (13)画像処理装置のディスプレイが応答することを確認する。
- (14)ファンクションキーが反応することを確認する。
- 注意** 異常を確認した場合は、画像処理装置の使用を中止し、別の機器と交換すること。
- 注意** 感電を防ぐために互換性のない内視鏡及び／又はその他の処置具を心臓に直接当てないこと。
- 注意** 本品と患者に異常の兆候が表れていないか継続的に監視すること。
- 注意** 手技中に画像処理装置のいずれかの作動に不具合があり、画像が失われたり損なわれたりした場合は、内視鏡をニュートラルポジションにして、ゆっくりと引き抜くこと。
- 注意** 高周波電気手術機器と画像処理装置を組合わせて使用しないこと。患者の傷害や内視鏡の破損につながる可能性がある。

<使用後>

- (1)保存されている画像と動画をエクスポートする必要がある場合は以下の手順に従う。
- 1)ラッチのロックを解除する。
 - 2)互換性のある USB フラッシュドライブを USB 出力コネクタに接続する。
 - 3)取扱説明書に従って、保存されている画像と動画をエクスポートする。
 - 4)画像処理装置の電源をオフにする。
 - 5)USB フラッシュドライブを取り外す。
 - 6)ラッチをロックする。
- (注記) 不正アクセスを防ぐため、使用後はラッチをロックすること。
- (注記) ラッチの鍵は、管理者が適切に保管すること。
- (注記) USB フラッシュドライブは、患者のデータのセキュリティを確保するために、管理者によって適切に保管すること。

<電源オフと切断>

使用後は以下の手順にしたがうこと。

- (1)周辺機器の電源を切る。

- (2)スタンバイ／ワーキングモード切替ボタンを押して、ワーキングモードからスタンバイモードに切り替える。
 - (3)電源供給スイッチを押して、電源を切る。
 - (4)内視鏡を画像処理装置から取り外す。
 - (5)電源コードを抜く。
- 注意** 接続されている周辺機器の電源を切る前に画像処理装置の電源を切ると周辺機器が誤作動する可能性がある。
- (6)使用後は毎回取扱説明書にしたがって、清拭する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)抗凝固薬を服用中又は凝固異常のある患者は適切に管理して使用すること。
- (2)濡れている、汚染されている又は損傷した内視鏡の接続ケーブルを画像処理装置に接続しないこと。映像の性能が低下したり、本品が破損することがある。
- (3)画像処理装置を他の医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、また、本品の電磁干渉 (EMI)が手術室の他の機器に干渉する可能性があるため、手技を開始する前に、すべての医用電気機器が適切に作動していることを確認すること。本品及び/又は他の機器が作動せず、手技が遅れ、術者及び患者に損傷を引き起こすことがある。
- (4)画像処理装置の上又は近くに液体を置かないこと。液体をこぼした際に、画像処理装置のシャットダウンや破損を引き起こすことがある。
- (5)内視鏡のケーブルプラグと内視鏡接続コネクタを正確な位置で挿入すること。画像処理装置が破損することがある。
- (6)術者から電源供給スイッチの操作が難しい位置に画像処理装置を置かないこと。

2.不具合・有害事象

- (1)重大な有害事象
想定される合併症には以下のものが含まれる（これらに限定されるものではない）。
 - ・出血
 - ・感染症
 - ・尿管、腎盂又は膀胱の傷害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法等

- 1) 使用環境

温度	10～40℃
相対湿度	30～85%
気圧	700～1060hPa
- 2) 保管場所及び輸送環境

温度	0～40℃
相対湿度	10～95%
気圧	700～1060hPa

2.耐用年数

- 5 年（自己認証（当社データ）による）

3.保管の条件

- 1) 保管する前に電源を切り、電源コードを抜くこと。
- 2) 画像処理装置を立てて保管しないこと。故障の原因となる。

【保守・点検に係る事項】

1.保守・点検

- (1)使用者による保守点検事項
 - 1)画像処理装置の筐体を開けないこと。
 - 2)使用中はメンテナンスを行わないこと。
- (2)業者による保守点検事項
画像処理装置の安全検査を 2 年ごとに行うことを推奨する。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 | ：株式会社メディコン |
| 連絡先 | ：0120-036-541（カスタマーサービス） |

- | | |
|--------|---|
| 外国製造業者 | ：ニンボ ワイズ オプトメック社
Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation |
|--------|---|

- | | |
|----|----------|
| 国名 | ：中華人民共和国 |
|----|----------|