2023 年 4 月（初版）　　届出番号:13B1X00080000007

機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　一般的名称:内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード:　18034000
特定保守管理医療機器

ドルニエ　Axis　II　ビデオプロセッサ

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1)　未治療の尿路感染患者。
2)　尿路内視鏡検査・治療（例えば、内視鏡下の砕石術、腎盂切開術、腫瘍治療）が禁忌である患者。
3)　尿路感染症又は重度の凝固障害のある発熱患者。
4)　急性感染症（急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎）のある患者。
5)　既知の通過不可能な尿道狭窄のある患者。

2. 使用方法

1)　MRI 環境で使用しないこと。
2)　除細動中は使用しないこと。
3)　可燃性又は引火性物質が存在する場所で使用しないこと。

3. 併用医療機器

1)　高周波切開・凝固装置と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　構造及び原理

本品は、併用するビデオ軟性膀胱鏡（以下、「内視鏡」という）又はビデオ軟性尿管腎盂鏡（以下、「内視鏡」という）から送信されるビデオ信号を受信し、汎用の外部モニタへ表示する装置である。画像撮影及び再生、ホワイトバランス補正、並びに表示調整機能を備える。撮影した画像は、内部メモリ又は汎用の外部ストレージに保存される。

本品の基本構成は以下のとおり。下記構成品は補充のため単品で輸入されることもある。

1)　本体
　(1)　ビデオ画像プロセッサ
2)　付属品
　(2)　電源ケーブル
　(3)　DVI、VGA 及び SDI ケーブル

2.　外観

3.　寸法及び質量

寸法:　108×308×380 mm（高さ×幅×奥行）
質量:　4.7 kg

4.　電気的定格

定格電圧:　AC 100 V～240 V
周波数:　50/60 Hz
電源入力:　1.0 A

5.　機器の分類

電撃に対する保護の形式:　クラスI機器
電撃に対する保護の程度:　BF 形装着部

【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。視覚的表示する画像を調整し、外部モニタへ表示させることができ、撮影した画像を外部記録媒体へ保存することができる。

【使用方法等】

※詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1.　本品と併用可能な医療機器

本品は以下の医療機器と併用し、それ以外の製品と併用しないこと。

1)　ビデオ軟性尿管腎盂鏡

一般的名称	ビデオ軟性尿管腎盂鏡
販売名	ドルニエ　Axis　II　URS
認証番号	305AFBZX00004000
製造販売業者	ドルニエメドテックジャパン株式会社

2)　ビデオ軟性膀胱鏡

一般的名称	ビデオ軟性膀胱鏡
販売名	ドルニエ　Axis　II　CYSTO
認証番号	305AFBZX00005000
製造販売業者	ドルニエメドテックジャパン株式会社

2.　使用方法

1)　使用前の準備
　(1)　本品を水平面に配置する。
　(2)　本品背面にある電源接続口に電源ケーブルを接続し、コンセントに接続する。
　(3)　接続可能なケーブルを用いて汎用の外部モニタを本品に接続する。
　(4)　必要に応じて、USB ケーブル経由で汎用の外部ストレージ及びキーボードを接続する。
　(5)　併用可能な内視鏡（「1. 本品と併用可能な医療機器」参照）を本品に接続する。その際、コネクタの UP マークが上になるように内視鏡の接続ケーブルを本品の接続口に差し込む。適切に差し込まれると、カチッと音がしてロックされる。

取扱説明書を必ずご確認ください。

(6) 本品正面にある電源ボタンを押して、本品の電源をオンにする。
(7) 適宜、患者 ID を入力する。患者 ID を入力した場合、撮影した画像のフォルダ名となる。患者 ID を入力しない場合、戻るボタンを押してスキップする。その場合、フォルダ名は自動生成されたものとなる。
(8) 内視鏡先端部から光が照射されるかを確認して、LED ライトが機能していることを確認する。
(9) ホワイトバランスを実行する
① モニタの画面全体が白くなるように内視鏡先端部（カメラ部分）の前に白い紙などを配置する。
② ホワイトバランスボタンを押す。「White Balance in Progress」が表示される。
③ 完了すると、モニタに「White Balance OK」と表示される。
(10) 内視鏡から映し出される画像が正常であることを確認する。

2) 使用中の操作
(1) メニュー画面より、必要に応じて、輝度、コントラスト、色相、彩度を調整する。
(2) 本品正面にある各種ボタンにより、フリーズ、ズームイン／アウト、画像撮影等の操作を行う。
(3) 撮影した画像は、外部ストレージに保存される。ただし、外部ストレージを接続していない場合は、内部メモリに保存される。内部メモリに保存した画像は、メニュー画面のデータ転送ボタンより外部ストレージに転送できる。

3) 使用後
(1) 電源をオフにし、内視鏡及び接続機器を取り外す。
(2) 医療用アルコール（75%）及び柔らかく若干湿った布で本品表面を清拭する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品は防爆性ではないため以下の場所で使用しないこと。
・ 高酸素濃度環境
・ 亜酸化窒素等の酸化剤が空気中に存在する環境
・ 可燃性ガスが空気中に存在する環境
・ 可燃性液体がある場所の近辺
2) 電撃リスクを防ぐため、本品を開けないこと。
3) 電撃リスクを防ぐため、保護アース付きの電源にのみ接続すること。
4) 設置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、本品の背面ラベルに記載されて電源電圧に適合することを確認すること。
5) 操作者は、本品のインターフェイスと患者を同時に触れないこと。
6) 製造業者により本品との適合が確認された内視鏡、付属品及びケーブルのみを使用すること。
7) 手技中の故障に備えて、交換品を準備しておくこと。
8) 使用後は毎回本品を清拭及び消毒すること。オートクレーブ等の滅菌はしないこと。
9) 湿気及び液体が本品の内部に浸入しないよう保護すること。また、濡れた手で本品を触らないこと。
10) 本品、特に電源プラグ及び電源ケーブルに関する欠陥があった場合、本品を使用しないこと。
11) 主電源から切断するのが難しい位置に本品を配置しないこと。
12) 熱源や空調等の換気口又は通気口がある場所で本品を使用しないこと。
13) 本品を高温多湿、直射日光、過度のホコリ、振動、機械的衝撃に曝さないこと。
14) ケーブルを引っ張ったり、曲げたり、押しつぶしたり、又は束ねたりしないこと。
15) 電源プラグの抜き差しは、本品の電源がオフのときにのみ行うこと。電源プラグをコンセントから抜く際は、ケーブルではなくプラグを持つこと。
16) 本品を他の機器の近辺又は積み重ねて使用しないこと。
17) 携帯形無線通信機器は、本品から 30cm 以上離すこと。
18) 分解、改造又は修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞
周囲温度： －40～+55℃
相対湿度： 10～80%（結露のないこと）
気圧： 500～1060hPa
＜耐用期間＞
5 年［自己認証（当社データ）による］。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞
使用前の点検に加えて、摩耗、劣化、傷等がないか定期的に点検を行うこと。点検箇所等の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【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＞
ドルニエメドテックジャパン株式会社

＜製造業者＞
上海安清医療機器株式会社
(Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.)
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご確認ください。