2024 年 5 月（初版）　　認証番号:306AFBZX00021000

機械器具(25)　医療用鏡
一般的名称:ビデオ軟性尿管腎盂鏡　JMDN コード:　38703000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

ドルニエ　Axis　II

再使用禁止

【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。

2.　使用方法

1)　再使用･再滅菌禁止。

2)　MRI 環境で使用しないこと。

3)　除細動中は使用しないこと。

4)　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。

【形状･構造及び原理等】

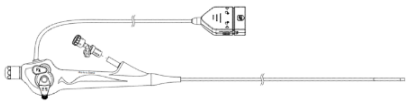
1.　構造及び原理

本品は、単回使用の滅菌医療機器であり、外尿道口から膀胱を通って尿管及び腎盂の検査及び治療に使用される。

本品は、ルアーコネクタポート経由で汎用の内視鏡器処置具の挿入及び灌流水の供給を行うことができる。内視鏡処置具は、チャンネル最小径 1.2mm（3.6 Fr）に適合するものを使用する。また、ハンドルには、撮影及び録画を手元で行うことができる Photo/Video ボタン及びコントロールを固定するレバーロックが搭載されている。

患者の体内へ挿入するシャフトは柔軟であり、先端部には CMOS センサチップ及び LED ライトが組み込まれている。撮像された画像は接続ケーブルで接続された専用のビデオプロセッサに送られ汎用モニタに表示される。

2.　形状



3.　主たる原材料

フッ素樹脂、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート

4.　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	クラス 1 機器 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	IPX1（ハンドル） IPX7（シャフト）

5.　仕様

シャフト外径（挿入部最大径）	2.8 mm (8.4 Fr) *1
チャンネル最小径	1.2 mm (3.6 Fr) *2
有効長 (± 5 %)	670 mm
視野角 (± 10 %)	120°
視野方向 (± 10°)	0°

※1　この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

※2　このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道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内視鏡である。

【使用方法等】

1.　本品と併用可能な医療機器

1)　ビデオプロセッサ

本品は以下のビデオプロセッサと併用し、それ以外のビデオプロセッサと併用しないこと。

一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
販売名	ドルニエ　Axis　II　ビデオプロセッサ
製造販売届出番号	13B1X00080000007

2)　併用可能な内視鏡処置具等

本品のチャンネル最小径 1.2 mm (3.6Fr) に適合し、有効長 670 mm 以上のもの。

2.　使用方法

1)　使用前の準備

(1) パッケージが未開封であり、損傷していないことを確認する。

(2) コネクタの UP マークが上になるように本品の接続ケーブルをビデオプロセッサの接続口に差し込む。コネクタが適切に差し込まれるとカチッと音がしてロックされる。

(3) 本品の湾曲部の偏向方向及びワーキングチャンネルに異常がないことを確認する。

(4) 汎用モニタをビデオプロセッサに接続し、ビデオプロセッサの電源を入れる。

(5) 本品の先端部から光が照射するかを確認して、LED ライトが機能していることを確認する。

(6) ビデオプロセッサのホワイトバランスを実行する。

(7) 本品の先端部から物体を映して、モニタに映し出された画像が正常であることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2) 使用中の操作

(1) 湾曲部を偏向する場合は、コントロールレバーを慎重に操作して行う。

(2) 画像の調整、撮影、フリーズ等の操作は、ビデオプロセッサの操作ボタンで行う。また、画像の撮影及び録画は、Photo/Video ボタンの操作によっても実行できる。その場合、静止画の撮影は、Photo/Video ボタンを短く 1 回押し、録画は 2 秒以上の長押しで開始し、再度長押しで停止する。

(3) 撮影又は録画した画像は、ビデオプロセッサの内部メモリ又は汎用の外部ストレージに保存される。

(4) 必要に応じて、本品のルアーコネクタポートから内視鏡処置具を挿入する。その際、本品のコントロールレバーを「0」の位置にして、湾曲部を真っ直ぐの状態（ニュートラルポジション）にしてから、内視鏡処置具を挿入する。

(5) 使用中に画像が欠損したり干渉されたりする場合、コントロールレバーを「0」の位置にし、湾曲部をニュートラルポジションにして、患者からゆっくりとシャフトを抜去する。

3) 使用後

(1) 使用終了時は、コントロールレバーを「0」の位置にし、湾曲部をニュートラルポジションにしてから、ゆっくりとシャフトを患者から抜去する。

(2) ビデオプロセッサの電源をオフにする。

(3) 本品の接続ケーブルのコネクタの両側にあるロックボタンを押しながら、ビデオプロセッサから取り外す。

(4) 使用済みの本品（ルアーコネクタを含む）は単回使用のため再使用できない。使用後は適切に廃棄する。

(5) ビデオプロセッサの表面を医療用アルコール（75%）と若干湿った柔らかい布を使用して清拭する。なお、ビデオプロセッサ内部に液体が入らないよう注意すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 本品及び付属品に損傷がないことを確認すること。

2) 本品の先端部を硬い物体にぶつけたり、付着物を取り除くために鋭利なものを使用したりしないこと。

3) 本品の上に重いものを載せないこと。

4) 本品のシャフトをねじったり、きつく巻いたりしないこと。

5) 本品のシャフトを持たないこと。また、本品のシャフトを引っ張ったり、挟んだり、ねじったりしないこと。

6) 本品及び内視鏡処置具の挿入又は抜去時には、本品をニュートラル（「0」）ポジションにして行うこと。

7) コントロールレバーを無理やり、又は乱暴に操作しないこと。

8) 本品のレンズ部分に潤滑剤を塗布しないこと。

9) 本品を使用しないときは、不要な光が照射されないよう光源をオフにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) ビデオプロセッサに本品を接続する又は取り外す際、ビデオプロセッサの電源をオフにすること[本品の CMOS を損傷するおそれがある]。

2) 本品を高周波手術器具等の電子部品又は電気機器に接触させないこと。

3) 本品の LED ライトにより、先端部の温度が高くなる可能性があるため、観察部位と適切な距離を保ち、近くで静止表示をしたり、不要に長時間粘膜に近づけたりしないこと[粘膜熱傷を引き起こすため]。

4) 使用中に故障が生じた場合、直ちに中断すること。

5) 画像が不明慮／喪失した場合、血液、粘膜又は組織片が付着している可能性がある。偏向方向をニュートラル（0）ポジションにしてから、シャフトを患者から抜去し、血液等を取り除くこと[血液等が付着したまま使用すると、先端部の温度が上昇し、粘膜熱傷の原因となるため]。

6) ライブ画像が喪失した場合、無理に進めたり、引き戻したりしない[穿刺、隔離、出血又は尿路上皮損傷の原因となるため]。

7) 防水シールが破損するため、本品の操作ハンドルを開けない[防水シールの破損により電撃リスクがあるため]。

8) 湾曲部を偏向させる場合、無理に行わず、ゆっくりと慎重に行うこと[無理に回すと、患者の負傷及び本品の損傷の原因となるため]。

9) 本品及び本品内にある内視鏡処置具を無理やり進めたり、引いたりしないこと[患者の負傷又は本品の損傷の原因となるため]。

10) 本品及び内視鏡処置具の金属部分が他のシステム構成品の金属部分に触れないようにすること[意図しない電流が患者に流れるおそれがあるため]。

11) 電磁干渉等を引き起こすため、他の機器の近傍で使用したり、重ねて使用したりしないこと。

12) 本品の性能が劣化するため、携帯形無線通信機器は本品から 30 cm 以上離して使用すること。

13) 製造業者が指定又は供給したもの以外の医療機器及びアクセサリを使用しないこと[電磁妨害の原因となり不適切な動作、患者への負傷又は機器への損傷を引き起こすおそれがある]。

14) 本品とレーザ機器を併用する場合、レーザを使用する部屋にいる全員が保護メガネを着用すること[網膜に障害を引き起こすおそれがある]。

15) レーザ照射中にレーザファイバーを本品の中へ引き戻さないこと[患者の負傷及び／又は本品の損傷を招くおそれがある]。

16) 尿路再建術を受けたことがある患者又は既知の狭窄を有する患者に対しては、注意して本品を使用すること[本品のシャフトの通過を妨げる可能性がある]。

2. 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) 破裂

(3) 敗血症

(4) 穿孔（尿管、腎盂又は膀胱）

(5) 尿路損傷

(6) 腎不全

2) その他の有害事象

(1) 出血

(2) 狭窄／絞窄

(3) 炎症

(4) 疼痛

(5) 不快感

(6) 尿嚢腫

(7) 感染症

(8)　発熱
(9)　血尿
(10)　尿管逆流
(11)　血腫
(12)　浮腫
(13)　尿管瘤
(14)　裂傷
(15)　尿瘤

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間
2 年［自社認証（当社データ）による］
又は
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

【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参照下さい