*2024 年 10 月（第 2 版）
2021 年 10 月（初版）

届出番号：13B1X00080000006

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　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。

【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尿管腎盂鏡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・血管強調・表示調整機能を備える。撮影した画像は、SD カードに保存される。

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　AC アダプタ
③　USB 接続ケーブル
④　HDMI/DVI 接続ケーブル
⑤　HDMI ケーブル
⑥　AV ケーブル
⑦　データ転送ケーブル
⑧　フットスイッチ

2.　外観

3.　寸法及び質量

寸法：　160 × 109 × 37.8 mm
質量：　2.2 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：　500 mA

5.　機器の分類

電撃に対する保護の形式：　クラスⅡ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ビデオ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

1)　ビデオ軟性尿管腎盂鏡

本品は以下のビデオ軟性尿管腎盂鏡と併用し、それ以外の製品と併用しないこと。

一般的名称	ビデオ軟性尿管腎盂鏡
販売名	ドルニエ　Axis
認証番号	303AFBZX00070000
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)　本品を水平な面に配置する。
(2)　AC アダプタを本品と電源に接続する。
(3)　データ転送ケーブルにより併用可能なビデオ軟性尿管腎盂鏡（以下「内視鏡」という）と本品を接続する。
(4)　接続可能なケーブルを用いて汎用の外部モニタと本品を接続する。
(5)　本品側面にある電源ボタンを押して、本品の電源をオンにする。
(6)　ホワイトバランス（WB）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の先端（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。
③　モニタ画面の右下に「WB OK」と表示され、自動的に完了する。
(7)　メニュー画面で日時、患者フォルダ名を設定する。

2)　使用中の操作
(1)　日時、患者フォルダ名の設定後、プレビュー画面が表示される。
(2)　本品上部のボタンにより、必要な操作及び調整を行う。
(3)　写真撮影及び画像のフリーズは、フットスイッチで行うこともできる。

取扱説明書を必ずご確認ください。

3) 使用後

(1) 電源をオフにし、外部モニタ、内視鏡及び付属品を取り外す。

(2) 必要に応じて、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及び付属品を清拭する。

【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
- 可燃性ガス及び亜酸化窒素等の酸化剤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) 電撃のリスクがあるため、本体を開かないこと。

3) 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。

4) 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。

5) 内視鏡の光源により、遠位端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。

6) データ転送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。

7) 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。

8) 本品を他の機器の近辺又は積み重ねて使用しないこと。

9) 携帯形無線通信機器は、本品から 30cm 以上離すこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

周囲温度: －10～＋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】**

<u>製造販売業者</u>

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。