*2024 年 10 月（第 2 版）
2021 年 10 月（初版）

認証番号：303AFBZX00070000

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

ドルニエ Axis

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

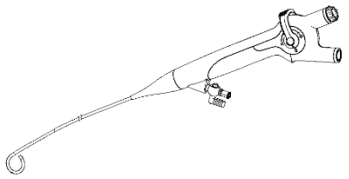
本品は、外尿道口から膀胱を通って尿管及び腎盂の検査及び治療に使用される。また、チャンネル最小径 1.2mm（3.6 Fr）に適合する汎用の内視鏡器処置具をアクセスポートから挿入することが可能である。

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 センサチップ搭載されている。また、操作ハンドルには LED ライトが搭載されている。撮像された画像はデータ転送ケーブルを通して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. 構成

1) 本品（尿管腎盂鏡）
2) 付属品（プラスチックケーブルシース）

3. 形状



4. 主たる原材料

ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素樹脂、熱可塑性ポリウレタンエストラマー、エポキシ樹脂、ポリカーボネート

5. 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 2 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	IPX7（ハンドル部を除く）

6. 仕様

シャフト外径（挿入部最大径）	3.1 mm (9.3 Fr)
チャンネル最小径	1.2 mm (3.6 Fr)
有効長（±3 %）	650 mm
全長	920 mm
視野角（±5 %）	110°
視野方向（±5° ）	0°

【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 ビデオプロセッサ
製造販売届出番号	13B1X00080000006

2) 併用可能な内視鏡処置具等

本品のチャンネル最小径 1.2mm（3.6Fr）に適合し、有効長 650mm 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) 本品にビデオプロセッサのデータ転送ケーブルを接続する。
(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) データ転送ケーブルを汚染から保護するため、プラスチックケーブルシースを装着する。
(5) 汎用モニタを接続したビデオプロセッサに本品を接続してから、ビデオプロセッサの電源を入れる。
(6) ビデオプロセッサを介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。
(7) ビデオプロセッサのホワイトバランスを実行する。
(8) ビデオプロセッサの日時を必要に応じて設定し、患者名を入力する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2) 使用中の操作
(1) 本品のシャフトを正中線に沿ってゆっくりと尿道に挿入し、モニタで尿道又は腎盂の入り口が見えるまで進める。
(2) 尿道又は腎盂内の画像を確認しながら、適切な位置にシャフトを挿入する。
(3) 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。
(4) 本品のアクセスポートから内視鏡処置具を挿入する場合、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から挿入する。
(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してから、本品を取り外す。
(3) 使用済みの本品及びプラスチックケーブルシース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。
(4) ビデオプロセッサの表面を医療用アルコール(75%)と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留意すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 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。
2) 本品の上に重いものを載せないこと。
3) 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。
本品の保管は、吊るすことを推奨する。
4) 本品のシャフトを持って、本品を運ばないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 可燃性の洗浄液、麻酔薬、亜酸化窒素、または酸素の近傍で本品を使用しないこと[火災や爆発の危険性がある]。
2) 本品及び付属品に損傷がないことを確認すること。
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) 画像が不明瞭になった場合、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) 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。
10) 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 30cm 以上離して使用すること。

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

【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
3 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