

## 特定保守管理医療機器

## マルチビュースコープ II

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

- ・挿入部位に腫瘍や傷のある患者には使用しないこと〔ビデオ内視鏡の接触により腫瘍や傷の状態を悪化させる可能性がある〕。
- ・開口障害の患者や送管が困難な患者へは使用しないこと〔挿入部位を傷つける可能性がある〕。

## 併用医療機器

- ・可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内では使用しないこと〔火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある〕。
- ・本品を磁気共鳴（MR）環境で使用しないこと〔破損、故障を引き起こす可能性がある〕。

## 使用方法

- ・造影剤等の液体と併用しないこと〔破損、故障を引き起こす可能性がある〕。
- ・観察視野が確保できないままビデオ内視鏡を体内に挿入しないこと〔挿入部位を傷つける可能性がある〕。
- ・プラズマガス滅菌、オートクレーブ滅菌、及び煮沸しないこと〔破損、故障を引き起こす可能性がある〕。

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状



寸法：幅 110mm×高さ 126.4mm×奥行 32.8mm

## 構造・構成ユニット

- 1.MVS-2 本体
- 2.保護キャップ

## 機能

## 電氣的定格及び分類

|                |                                           |
|----------------|-------------------------------------------|
| 定格電圧           | アルカリ乾電池使用時：DC4.5V<br>ニッケル水素充電電池使用時：DC3.6V |
| 保護の形式による分類     | 内部電源機器                                    |
| 保護の程度による装着部の分類 | BF 形装着部                                   |

## 作動・動作原理

併用するビデオ内視鏡の先端には、CMOS カメラとライトガイドが配置される。MVS-2 本体の LED ライトの光はライトガイドにより導光され、被写体を照らす。照らし出された被写体の画像は CMOS カメラにより撮影又は録画され、MVS-2 本体に出力される。出力された画像信号は、MVS-2 本体に内蔵された画像処理回路により処理され、LCD モニタに表示される。また、静止画又は動画のデータは、MVS-2 本体に内蔵された SD カード（届出対象外）に保存することが可能である。

## 【使用目的又は効果】

本品は、ビデオ内視鏡（届出対象外）から送信される電子信号を受信して処理するユニットである。

## 【使用方法等】

## 使用方法

## 1.使用前準備

- (1)電池カバーを開け、市販のアルカリ乾電池又はニッケル水素充電電池 単 3 形を 3 本セットする。
- (2)下部カバーを開け、SD カードをセットする。
- (3)用途に応じたビデオ内視鏡を選択し、レセプタクルコネクタに接続する。
- (4)電源ボタンを押して電源を投入し、ビデオ内視鏡のライトガイドが発光するか、及び画像が正しく LCD モニタに表示されるかを確認する。

## 2.使用中の操作

- (1)対象部位にビデオ内視鏡を挿入する。LCD モニタの画像を確認しながら、ゆっくりと押し進める。
- (2)被写体の画像を撮影又は録画する。

## 3.使用後の処置

- (1)MVS-2 本体からビデオ内視鏡を取り外し、保護キャップを装着する。
- (2)ガーゼ等の柔らかな布に、アルコール系の消毒液を含ませ拭拭する。消毒液の濃度等は、消毒液の製造メーカーの指示に従う。

## 使用方法に関連する使用上の注意

- ・静電気を帯びた使用者からの放電によって、本品に不具合が生じたり、故障する場合がある。特に静電気を帯びやすい乾燥した雰囲気、また静電気を帯びやすい繊維の衣類など着用している場合は、あらかじめ接地された金属部などに触れて、除電してから使用すること。
- ・画像の消失、LED ライトの遮断などが生じた場合は、元の状態に戻すために再度電源ボタンを押すこと。
- ・使用中に、画像が消失して復帰しない場合は、ビデオ内視鏡のアングル角をゼロにして、ゆっくりと引き抜いていくこと。
- ・ビデオ内視鏡と体内の温度差によりビデオ内視鏡のレンズに結露（くもり）が生じる場合は、ビデオ内視鏡先端にある対物レンズに自然開口向け内視鏡用くもり止めを塗布すること。くもり止めの使用方法是、自然開口向け内視鏡用くもり止めの製造販売業者の指示に従う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ・使用前に、ビデオ内視鏡のライトガイド及び対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。
- ・使用前に、ビデオ内視鏡の挿入部の表面に患者を傷つける恐れのある突出物などがないことを確認すること。変形及び表面（特にレンズ）にキズ、バリ、剥がれ・破損・異物の付着等、患者に危害を及ぼす恐れのある不具合が無いか確認すること。
- ・使用前に電池残量表示を確認し、表示が Half, Empty の場合は使用しないこと。（電池を新品に交換すること。）。
- ・併用するビデオ内視鏡との確実な接続を確認してから使用すること。
- ・使用中は、本品及び患者の状態を常に確認すること。本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに使用を中止すること。
- ・使用中にビデオ内視鏡の湾曲部が作動しなくなったり、その他の機能に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、患者及び本品の状態を観察しながらビデオ内視鏡を慎重に抜去すること。
- ・本品は IPX5 の防水機能を有しているが、衝撃を加える等の乱雑な使用により十分な防水機能を発揮できない可能性があるため、慎重に取り扱うこと。
- ・無理に挿入・送管しないこと。また本品に無理な力を加えないこと。衝撃を加えたり、落下をさせないこと。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等       | 処置方法 | 機序・危険因子  |
|----------------|------|----------|
| 可燃性麻酔薬又はガスの存在下 | 使用禁止 | 火災や爆発、故障 |
| 磁気共鳴（MR）環境     | 使用禁止 | 破損、故障    |

### 有害事象

本品の使用に際し呼吸障害、汚染、感染、組織の損傷、出血、抜去困難等の有害事象が生じる可能性がある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 1.使用条件
  - ・温度：10℃～40℃
  - ・湿度：30～75%（結露しないこと）
  - ・高度：大気圧：700～1060hPa
- 2.保管条件
  - ・温度：-20℃～50℃
  - ・湿度：20～85%（結露しないこと）
  - ・高度：大気圧：700～1060hPa
- 3.直射日光を避け、水にぬれない場所で保管すること。
- 4.傾斜・振動・衝撃を避けて保管すること。
- 5.長期間使用しない場合は電池を外すこと。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

| 項目    | 頻度  | 内容                                                                                                |
|-------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 外観の点検 | 使用前 | ビデオ内視鏡の挿入部の表面に患者を傷つける恐れのある突出物などがないことを確認すること。変形及び表面（特にレンズ）にキズ、バリ、剥がれ・破損・異物の付着等、患者に危害を及ぼす恐れのある不具合が無 |

|       |           |                                                                                            |
|-------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           | いか確認すること。<br>使用前に、ビデオ内視鏡のライトガイド及び対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。<br>使用前に電池残量表示を確認すること。 |
| 洗浄・消毒 | 使用后       | 【使用方法等】に記載。                                                                                |
| 電池交換  | 電池が消耗した場合 | 使用済の電池を取り外し、新しい電池をセットする。                                                                   |

### 業者による保守点検事項

技術者（製造販売業者、製造業者又は修理業者）による点検（定期点検）を受けること。定期点検をご依頼の場合は、機器の洗浄を行ってからご依頼下さい。なお、感染症の恐れがある場合はご依頼をお受けできませんので、あらかじめご了承下さい。

## 【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 エム・ピー・アイ  
TEL 03-3451-0480

＜製造業者＞  
株式会社ナカヨ

取扱説明書を必ずご参照ください。