2021 年 4 月　（第 1 版）　　認証番号　303AABZX00020000

機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　ビデオ軟性挿管用喉頭鏡　70123010

（ビデオ軟性気管支鏡　17662000）（ビデオ軟性鼻咽喉鏡　70136000）（ビデオ軟性耳内視鏡　70131000）

特定保守管理医療機器　マルチビュースコープⅡ　フレキシブル

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1.挿入部位に腫瘍や傷のある患者には使用しないこと［本品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］。
2.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

1.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］。
2.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

1.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］。
2.観察視野が確保できないまま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］。
3.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】

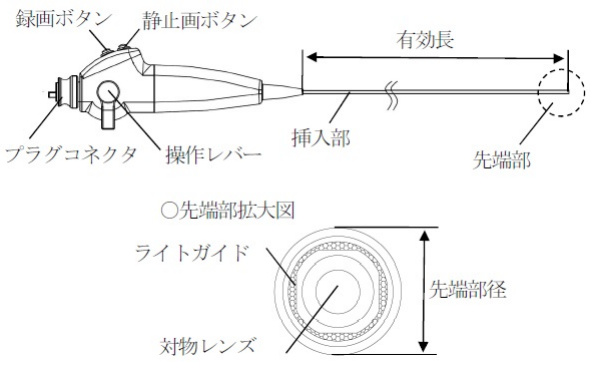
組成

1.先端部：ステンレス鋼、ガラス、エポキシ系接着剤
2.挿入部：ポリウレタン他

性状

＜テキストを入力します＞
1.電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
2.水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX5
・本品の電力は併用する内視鏡ビデオ画像プロセッサから供給される。

形状



構造・構成ユニット

1. MVS2-VFS 本体
(1) MVS2-VFS23L：有効長 550mm 挿入部最大径φ 2.35mm
(2) MVS2-VFS23S：有効長 360mm 挿入部最大径φ 2.35mm
(3) MVS2-VFS23T：有効長 300mm 挿入部最大径φ 2.35mm
(4) MVS2-VFS28L：有効長 550mm 挿入部最大径φ 2.95mm
(5) MVS2-VFS28S：有効長 360mm 挿入部最大径φ 2.95mm
(6) MVS2-VFS28T：有効長 300mm 挿入部最大径φ 2.95mm
2.延長ケーブル
3.保護キャップ

機能

仕様
1.視野角：80°±15%
2.視野方向：0°±10°

作動・動作原理

先端部には、ライトガイドと対物レンズが配置される。ライトガイドは、内視鏡ビデオ画像プロセッサの LED ライトからの光をガラスファイバーにより導光して発光する。発光部によって照らし出された被写体の画像は、対物レンズ内に配置された CMOS カメラにより撮影又は録画され、内視鏡ビデオ画像プロセッサ出力されて表示・記録される。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。また、臨床手技については使用者の専門的立場から判断すること。

使用方法

1. 使用前に必ず点検すること。
2.使用後に必ず、洗浄および消毒・滅菌すること。
3.MVS2-VFS 本体と内視鏡ビデオ画像プロセッサを接続する。接続にあたっては向きに注意して確実に取り付ける。必要に応じて延長ケーブルを接続する。
4.挿入部を先端部からゆっくりと体内に挿入する。
5.操作レバーを操作して先端部を観察部位に向ける。
6.MVS2-VFS 本体、又は内視鏡ビデオ画像プロセッサの録画ボタン、静止画ボタンを押して撮像を行う。
7.体内を傷つけないよう湾曲部をフリーにして、挿入部をなるべくゆっくりと体内から抜去する。
8.MVS2-VFS 本体に付着した体液を、消毒用エタノールを含ませたガーゼで拭き取る。
9.保護キャップを MVS2-VFS 本体及び延長ケーブルに取り付け、付着した異物の除去・洗浄を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

再使用のために必要な処置

乾燥させた後、以下の条件でエチレンオキサイドガス滅菌を行う。

1.ガス濃度　エチレンオキサドガス 20%　炭酸ガス 80%
2.圧力　0.089MPa
3.温度　55℃
4.湿度　50%
5.滅菌時間　8 時間
6.エアレーション時間　10 時間

使用方法に関連する使用上の注意

＜テキストを入力します＞

1.静電気を帯びた使用者からの放電によって、ME 機器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化繊の衣類など着用している場合は、あらかじめ接地された
2.電源ボタンを押して電源を投入し、LED ライトが点灯するか、及び画像が正しく LCD モニタに表示されるかを確認すること。
3.操作レバーを作動させる際は無理な力を加えないこと。
4.挿入部を無理に折り曲げないこと。
5.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し直すこと。
6.使用中に、画像が消失して復帰しない場合は、アングル角をゼロにして、ゆっくりと引き抜いてくこと。
7.本品と体内の温度差によりレンズに結露（くもり）が生じる場合は、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は、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こと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.指定した内視鏡ビデオ画像プロセッサ以外を併用しないこと。
2.構成品の延長ケーブル以外のケーブルを接続しないこと。
3.使用前に、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。
4.使用前に、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。
5.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。)。
6.使用前に操作レバーを作動させ、湾曲部の正常な可動を確認すること。
7.併用する内視鏡ビデオ画像プロセッサとの確実な接続を確認してから使用すること。
8.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。
9.使用中に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、患者状態を観察しながら本品を慎重に抜去すること。
10.使用後は必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
11.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ので、慎重に取り扱うこと。
12.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

本品の使用に際し以下の有害事象が生じる可能性がある。
・呼吸阻害、汚染、感染、組織の損傷、出血、抜去困難

併用医療機器

一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ（18034000）
販売名	マルチビュースコープⅡ
届出番号	13B1X00118MVS001
製造販売業者	株式会社 エム・ピー・アイ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

＜環境条件＞

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	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、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。
洗浄・消毒・滅菌	使用後	【使用方法等】に記載。

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：03-3451-6501

＜製造業者＞
株式会社町田製作所

取扱説明書を必ずご参照ください。