[AB-07]

＊2017年 3月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年10月

届出番号：13B1X00074000047

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 18034000

特定保守管理医療機器 エースコープビデオ画像プロセッサ（aView）

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本装置と併用する機器の適合性を使用前に確認してください。
［人体に係る事故、及び機器の破損につながる可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
1. モニタ

（1） 寸法 ：241（W）×33.5（T）×175（H）mm
（2） 質量 ：1.5kg
2. 付属品
（1） 電源アダプタ
（2） 固定器具
＜作動・動作原理＞
本装置は、送信された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ユニットで、視覚的表示装置（VDU）を有しています。患者さんの気管支像を観察し、また、ビデオレコーダ等に録画・保存することも可能です。
＜電気的定格＞
1. 電源 ： 100VAC、50／60Hz
2. 電源入力 ： 100VA
3. 内部電源 ： 11.1V リチウムイオンバッテリ
＜機器の分類＞
1. 電撃に対する保護の形式： クラスI ／内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度： BF形装着部

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本装置は、送信された電子信号を受信・処理するために設計されたユニットである。カラー及び光質の補正・強調機能を備える。画像は、視覚的表示装置（VDU）で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによって、ハードコピー画像を得ることも可能である。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1. 本装置にスコープ※を接続し、モニタの電源スイッチをONにします。
2. 必要に応じて、気管チューブ又は気管切開チューブを接続し、口腔、鼻腔又は気管から粘膜を傷つけないように注意しながら、スコープを挿入します。
3. 本装置の画像を照度調整ボタン又はコントラストボタンで調整して、観察します。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 使用前に、バッテリがフル充電されていることを確認してください。＊
2. バッテリインジケータが、白色から赤色に変わった場合には充電してください。＊
3. 使用後は必ず電源を外して、クリーニングしてください。＊
4. 安定した場所に設置するか、掛けて使用してください。＊

＜組み合わせて使用する医療機器＞
1. 販売名：TOKIBO-Ambuエースコープ
認証番号：222ADBZX00066000（※）＊

【使用上の注意】＊
＜重要な基本的注意＞
1. 本装置をMRI（磁気共鳴画像）環境下では使用しないでください。
［誤作動の原因となる可能性があります。］＊

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
1. 温度 ：10～40℃
2. 湿度 ：30～85%RH（非結露状態）

【保守・点検に係る事項】＊
＜使用者による保守点検事項＞
1. 使用後と使用前に、必ず電源を外して、70～80%エタノール水溶液を染み込ませた布で、消毒してください。
2. 酵素系洗浄剤等で表面をクリーニングしてください。
3. 動作等に問題がある場合には修理業者まで連絡してください。＊

【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TKB
電話番号：03-5762-3077
［外国製造業者］＊
アンブ社＊
（Ambu AS）
デンマーク

1703-2

お問い合わせ先
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
電話番号：
03-5762-7252

1703-1-0-MKT

取扱説明書を必ずご参照ください。