

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 70123020
(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)

特定保守管理医療機器

UE スコープ ビデオ喉頭鏡

【警告】

・ブレードを口腔内に挿入するときは、必ず直視下で行なうこと。また、口腔内にブレードが正しく挿入されていることを確認し、モニター画面を見ながら操作すること。[扁桃腺や軟口蓋などを損傷する恐れがあるため。]

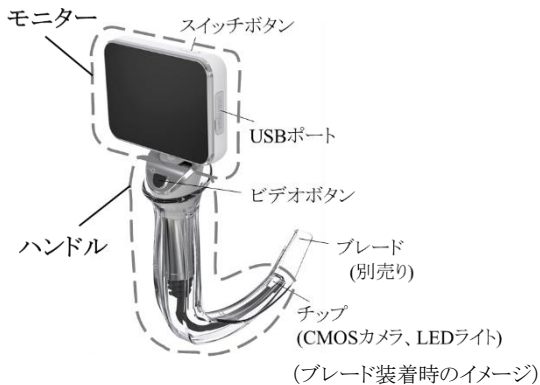
【禁忌・禁止】

・高圧蒸気滅菌禁止[機器が故障または破損する恐れがあるため。]
・超音波洗浄器の使用禁止[機器が故障または破損する恐れがあるため。]
・本システム専用ブレードは再使用しないこと。[滅菌済単回使用であるため。]
・本品を可燃性ガス又は亜酸化窒素との混合ガス区内で使用しないこと。
・本品は UE スコープ ビデオ喉頭鏡 ディスポーザブルブレード (13B1X10254000101)以外と併用しないこと。[本品の破損や性能の低下の原因となるため。]
・本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。
・心臓ペースメーカーを使用している患者又は医療従事者は本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管(人の気道)への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援したり、管腔/体腔/口腔内の観察、診断や治療のために用いるビデオ喉頭鏡である。充電式で、モニターとハンドルから構成され、専用の単回使用のブレードと一緒に使用する。

1. 外観



2. 構成（型式によって、構成やオプションが異なる。）

モニター :UED-M3(モニター M3)、UED-M3-S(モニター M3-S)
ハンドル :UED-A0 Handle(ハンドル A0)、UED-A3 Handle(ハンドル A3)
付属品 :充電器、データケーブル、消毒キャップ
オプション :外部モニター及び HD ケーブル※1
最大有効長:123mm

※1 販売名「UE スコープ 外部モニタ」(一般的名称:内視鏡ビデオ画像プロセッサ、届出番号:13B1X10254000102)

3. 電気定格及び分類

モニター
入力電力 :3.7V
アダプター
定格電圧 :AC100~240V
周波数 :50~60Hz

電源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
水の侵入に対する保護等級 :ハンドル IPX7
:モニター IPX3

4. 原理

ハンドルの挿入管の先端に、CMOS カメラと LED ライトが配置されており、LED ライトは、光源を備え、CMOS イメージセンサは、画像をサンプリングする。サンプリング画像の光信号は電気信号に変換され、アナログ回路処理により、ISP デコードチップに出力される。デコードした UVC 信号がモニターに送信され、LCD 画面に表示される。画像信号は、USB ポートを介して、または外部ビデオモニタなどに出力することが可能である。

【使用目的又は効果】

気道確保のために気管への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援、および、管腔、体腔内に挿入し、管腔、体腔内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を搭載された液晶モニターを介して提供する。

【使用方法等】

機器の詳細な使用方法は、必ず取扱説明書を参照すること。
また、併用する医療機器の使用方法は、各医療機器の取扱説明書及び添付文書に従い使用すること。

1. 使用前準備

- 1) モニターの USB ポートと充電器にデータケーブルを接続する。充電器をコンセントに挿し、表示灯が緑色に点灯するまで、充電する。
- 2) ハンドルの接続部分にモニターの接続部を挿入し、接続する。(接続の際、カチッと音になる。)モニターのスイッチボタンを 1~3 秒間押し、電源をオンにするとインジケータが緑色に点灯し、モニターに CMOS カメラが撮影したシーンが表示されるか、確認する。
- 3) 患者の体格等を勘案し、専用のブレード※(末尾の「組合せて使用する医療機器」の項参照)のサイズを選択し、ハンドルの先端部(挿入管)に被せるようにかたちに沿って、ブレードの上部がハンドルにしっかりとハマり込むように装着する。

2. 使用中の操作

- 1) 電源のスイッチボタンを 1~3 秒間押し本製品を起動する。
- 2) 術者は、患者を適切な体位に保持し、口腔内を確認してから、通法に従い、口腔から咽頭へ、声帯を傷つけないように慎重にブレードを挿入する。挿管作業中は、口腔内を直接もしくはモニターに表示された画像の支援を受け、患者の安全を確認しながら、挿管すること。
- 3) 気道確保用の気管内チューブが確実に配置されたことを確認し、気管内チューブを保持した状態で、ブレードを装着した本製品を声帯(気管)から抜き取る。電源のスイッチボタンを 1~3 秒間押し続けて電源を切る。

3. 静止画撮影、動画撮影、及びデータ出力操作について

<静止画撮影>

ハンドルのビデオボタンを押すと、モニターの左上に撮影マークが表示され、撮影される。

<動画撮影>

ハンドルのビデオボタンを 1~2 秒長押しすると録画が開始され、撮影中はモニターの左上に録画開始の赤い録画ランプが点滅する。ビデオボタンを 2 回連続して押すと、録画が終了する。

<データ出力>

付属品のデータケーブルをモニター側面と PC の USB ポートへ接続し、電源を入れる。保管ファイルから、必要なデータを保存する。また UED-M3-S モニターを WiFi 接続した場合、データケーブルを介さず、データ出力が可能である。

なお、術者は、本製品を声帯（気管）から抜き取った後にデータ出力を行わなければならない。

4. 使用後の処置

- 1) モニターからハンドルを取り外し、単回使用のブレードは廃棄する。
- 2) モニターはアルコールで湿らせたガーゼ等で清拭し、ハンドルは消毒キャップをモニターとの接続部の孔に嵌め込んだ後、保持部を医療用酵素洗剤を含ませたガーゼ等の柔らかな布で清拭する。カメラ等の細かい部分は傷がつかないように綿棒等を用い、清拭する。

※組合せて使用する医療機器（別売り）

販売名	UE スコープ ビデオ喉頭鏡 ディスポーザブルブレード
一般の名称	挿管用喉頭鏡
届出番号	13B1X10254000101
製造販売業者	自社

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・機器を作動させる前に、ブレードを含むすべての接続機器が確実に正しく接続されていることを確認すること。
- ・声帯がモニターによく映らない場合は、下顎を持ち上げて補助することを推奨する。
- ・患者に合わせて適切なブレードを選択すること。
- ・必要に応じブレードに潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤がカメラに付着しないよう注意すること。
- ・長時間使用し続けた場合、ハンドルの CMOS カメラ/LED ライトが高温になるおそれがあるので注意すること。
- ・挿入時に過度な力を加えないこと。
- ・電力不足になるとインジケーターが赤で点灯するため、充電すること。
- ・操作後、または使用しない時は、本体電源を切ること。
- ・屋外での使用は避けること。[モニター表示の性能低下のおそれがあるため。]
- ・併用する医療機器に滅菌対象のものがあ場合は、各医療機器の添付文書等に従い、滅菌等の管理を行うこと。
- ・以下の使用環境下で操作すること。

周囲温度

: 5℃ – 40℃

相対湿度

: 10% – 90%

気圧

: 860hPa – 1060hPa

【使用上の注意】

- ・バッテリーの液漏れや、ハンドピース、充電器の変形、変色に気が付いた時は直ちに使用を中止すること。
- ・分解や改造を行わないこと。
- ・電磁気を放出する機器の近く本製品を設置しないこと。[誤作動のおそれ]
- ・付属のバッテリー以外は使用しないこと。
- ・AC アダプターや電源コード、充電器のプラグが折れたり緩んだりした状態で使用しないこと。
- ・保護アース付きの電源装置にのみ接続すること。[感電のおそれ]
- ・濡れた手で触らないこと。[感電のおそれ]
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・火のそばや炎天下の車中、ストーブの近く、直射日光の当たる場所等の高温環境下では使用や保管をしないこと。[火災発生や爆発、感電のおそれ]
- ・落下などの強い衝撃を与えないこと。
- ・必ず、付属の下記の AC アダプターを使用すること。

Bridge Power Corp. Model: BPM020S09F04

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンを含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・環境条件

周囲温度

: -40℃ ～ 55℃

相対湿度

: ≤93%

気圧 : 500hPa ～ 1060hPa

2) 品質保証期間

製造日から、正規の保守点検を行なった場合に限り 6 年とする。ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。
品質保証期間はグルタルアルデヒド消費量から欄出した。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- ・定期点検を必ず行うこと。
- ・長期にわたり使用しない場合は、2～3 ヶ月に 1 回充電すること。
- ・暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
- ・少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- ・本品に異常が認められた場合、販売業者・修理業者に連絡し、適切な修理を受けること。

【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 MEDIK

東京都中央区日本橋箱崎町 25 番 7 号 8F

TEL: 03-6264-9961 FAX: 03-6264-9962

外国製造業者: Zhejiang UE Medical Corp. (ジェージャン UE メディカル)

外国製造所国: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。