

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 JMDNコード 70123020
特定保守管理医療機器 **ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS**

【警告】

<使用方法>

- ◆使用する前に、ブレードの患者挿入部の外面を確認し、危害を引き起こす可能性のある粗い面、鋭いエッジ、又は突起がないことを確認してください[患者に危害を与える可能性があります]。
- ◆長時間使用しないでください[長時間使用し続けると光源が熱くなり、表面温度は41°Cを超える可能性があります、火傷のおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

- ◆本品を可燃性・爆発性ガスの環境下で使用しないでください[爆発又は火災のおそれがあります]。
- <併用医療機器>「使用上の注意<相互作用>」参照
- ◆磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)、X線検査装置、CT検査装置等と併用しないでください[強い放射線や磁場を与えると本品が故障あるいは誤作動することがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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するために用いる内視鏡である。挿入部が硬性である。画像・映像転送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。体重約5kg以上の乳幼児、小児、成人に対して指定のブレード(併用医療機器)や市販のスタイレット(一般的名称「単回使用気管内チューブスタイレット」)を併用して使用することが出来る。本体にはモニターが搭載されており、ブレードガイド先端のカメラ映像を表示する。また、撮影した静止画や動画を本体に保存、モニター上で閲覧することができる。保存した静止画と動画をパーソナルコンピューターに送ることができる。

2. 構成

- ・ AceScope(本体)
- * ・ USB Type-Cケーブル
- ・ AceScope用ワイヤレス充電器
- ・ AceScope用ACケーブル

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 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: IPX0

4. 電氣的定格

内蔵バッテリー	リチウムイオンバッテリー
内蔵バッテリー電圧	3.6V DC

AceScope用ワイヤレス充電器

給電方式	電磁誘導方式
送電電力	5W
周波数	120.82kHz~145.00kHz

5. 形状

AceScope(本体)	* USB Type-Cケーブル
	
AceScope用ワイヤレス充電器	AceScope用ACケーブル
	

6. 動作原理

本品は、ブレードガイドの先端にカメラ及び光源を備え、カメラのイメージを表示するモニターが付いている。カメラが捉えた光学画像を電気信号に変換し、モニターに映し出す。本体に保存されたデータは、パーソナルコンピューターに出力表示及び保管できる。

【使用目的又は効果】

本品は、喉頭に挿入し、気道及び声帯の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するために用いる。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照してください。

1. 使用準備

<バッテリーの充電>

- * ● USB Type-Cケーブルを用いた充電方法
- * (1) USB Type-Cケーブルを用いてACアダプタ(申請対象外)と本体を接続し、ACアダプタをコンセントに挿入してください。
- (2) 充電状態を示すLEDライトの点灯を確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

● AceScope用 ワイヤレス充電器を用いた充電方法

- (1) AceScope用 ACケーブルをAceScope用 ワイヤレス充電器とコンセントに挿入してください。
- (2) 本体のモニターをAceScope用 ワイヤレス充電器の本体設置部にのせてください。
- (3) 充電状態を示すLEDライトの点灯を確認してください。

< ACE ブレード(併用医療機器:11B1X00001000073)の装着 >

- (1) 患者の臨床評価に基づいて、適したサイズのACEブレードを選択してください。
- (2) 全ての外面に粗い面、鋭いエッジ、亀裂がないことを目視で確認してください。
- (3) 本体のブレードガイドの形に沿ってACEブレードをはめ込んでください。本体のクリップにACEブレードを固定してください。

<本体の動作確認>

- (1) 必要に応じて本体を充電してください(<バッテリーの充電>参照)。
- (2) 電源ボタンを押し、本体の電源を入れてください。
- (3) 撮影されたライブ映像が、モニターに表示されていることを確認してください。

2. 使用方法

<本体の使用方法>

- (1) 可能なら直接喉頭鏡検査ができるよう患者を適切な体位に保持してください。
- (2) 口腔内を確認して右口角からACEブレードを挿入し、舌を左側へよせながら機器を中央へ移動してください。
- (3) ACEブレードを喉頭蓋谷に進めてください。
- (4) モニターに喉頭蓋を映してください。喉頭蓋を前上方に挙上させ、声門を直視、あるいはモニターで間接的に確認してください。
- (5) 機器を適切な位置に保持していれば、喉頭蓋がモニターの中央上方に見えます。
- (6) 声帯を傷つけないように慎重に気管チューブを挿入してください。挿管作業は直接口腔内を見ながらでも、モニターを見ながらでも、また、両者併用でも行うことができます。
- (7) 声帯を過ぎたら、挿管の状態をモニターを通して確認してください。気管チューブを適切な位置に置くには、気管チューブをモニターの右手側から挿入してください。
- (8) 気管チューブの挿入深度をモニターで確認することができます。

<静止画の撮影方法>

- (1) モニターを1本の指でタッチすると、ライブ映像が静止画で記録されます。
- (2) 記録したライブ映像の静止画は、情報表示画面の  をタッチすることにより確認できます。

<動画の記録方法>

- (1) モニターを2本の指でタッチすると、ライブ映像の動画の記録が開始されます。
- (2) モニターを2本の指で再度タッチすると、動画の記録が終了されます。
- (3) 記録した動画は情報表示画面の  をタッチすることにより確認できます。

<ライブ映像の拡大方法>

- (1) ライブ映像に表示される□マークを1回タッチすると1.25倍に拡大され、□マークが  マークに変わります。
- * (2)  マークを1回タッチするたびに1.5倍、1.75倍、0.8倍になります。
- * (3) 0.8倍の状態では  マークをタッチすると、1倍に戻ります。

<充電後の本体設定方法>

- (1) 3本の指でライブ映像をタッチし、情報表示画面に移ってください。
- (2)  をタッチしてください。
- (3) 必要に応じて、Status after chargingの「ON/OFF」をタッチしてオン/オフを切り替えてください。
オン: 充電器を外した時に本品の電源がオンになります。
オフ: 充電器を外した時に本品の電源がオフになります。

<静止画、動画の削除方法>

- (1) 3本の指でライブ映像をタッチし、情報表示画面に移ってください。
- (2)  をタッチしてください。
- (3) Formatの「START」をタッチしてください。

3. 使用後

<ACEブレード(併用医療機器:11B1X00001000073)の取り外し>

ACEブレードのコネクティングピースを持ち上げてACEブレードを引っ張ってください。

<併用する医療機器>

販売名	届出番号	製造販売業者
ACEブレード	11B1X00001000073	自社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 訓練を受けた医療従事者が、取扱説明書に従って使用してください。
- ◆ 本品には当社指定の付属品やオプション品を使用してください。指定以外の機器を使用すると、誤動作や損傷のおそれがあります。
- ◆ ACEブレード(併用医療機器)は単回使用品です。再使用しないでください。
- ◆ 併用するブレードやスタイレットの包装が破損している場合は使用しないでください。
- ◆ 併用するブレードやスタイレットの包装を開くときは、手袋を着用してください。
- ◆ 指定以外のケーブル、ワイヤレス充電器で充電しないでください。
- ◆ 充電中は本品を使用しないでください。
- ◆ 使用前に、カメラからのライブ映像がモニターに表示されることを確認してください。
- ◆ 本品が落下又は破損した場合、使用前に正常に動作することを確認してください。破損した機器を使用した場合、正常に動作しないおそれがあります。
- ◆ 画像が機能しなくなった場合、ライブ映像なしでの挿管に切り替えてください。
- ◆ 何らかの異常あるいは不良が見られる場合、使用を止め、アイ・エム・アイ株式会社へ問い合わせてください。
- ◆ 手が濡れている場合は、本品に触れないでください。
- ◆ 保管及び輸送時、次の環境を避けてください。
 - 汚れやほこりのある場所。
 - 塩分を含んだ環境中。
 - 激しい振動のある場所。
 - 腐食性ガスにさらされている場合。
 - 直射日光又は紫外線にさらされている場所。
 - 極端な温度と湿度にさらされている場所。
- ◆ 本品は、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書を参照してください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)、X線検査装置、CT検査装置	併用しないこと。	強い放射線や磁場を与えると本品が故障あるいは誤動作することがある。

<不具合・有害事象>

その他の有害事項

- ◆ バリ、突起等による口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫の発生。
- ◆ 本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があります。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を施してください。以下は代表的な有害事象であり、全てを列記するものではありません。専門書、研究発表等も参考にしてください。
 - 歯牙損傷、気管・食道破裂、喉頭痙攣、声門閉鎖、頸髄損傷、嘔声、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、喉頭浮腫の発生

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 : -10~45℃

相対湿度: 10~95%

2. 耐用期間

本体3年[自己認証(製造業者データ)による]
ただし、消耗品の交換が実施され、洗浄、消毒、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

詳しくは取扱説明書を参照してください。

<使用者による保守点検事項>

- ◆ 本品を使用する前に、取扱説明書に記載されている「日常点検・定期点検」に従って、正常に作動することを確認してください。
- ◆ 外装に汚れが確認できた場合は、70%イソプロピルアルコールを塗布した脱脂綿やガーゼで清拭してください。
- ◆ 本品のクリーニングが必要な場合は、取扱説明書に従って実施してください。

<業者による保守点検事項>

- ◆ 消耗品(バッテリー)の交換をアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。
- ※ 滅菌は行わないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Ace Medical(エース・メディカル)
(大韓民国)

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web問合せ
フォーム ▶

