機械器具(25)医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性気管支鏡　（JMDN コード:17662000）

再使用禁止

特定保守管理医療機器　Ambu aScope　ブロンコ

【禁忌・禁止】

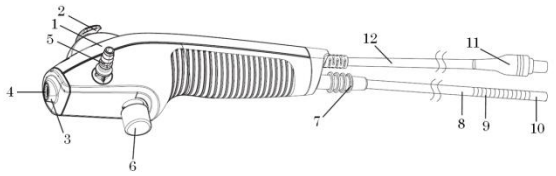
＜使用方法＞

1.再使用禁止。
2.レーザープローブのような能動的な内視鏡処置具や電気外科的装置と本品を組合わせて使用しないこと。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがあるため〕
3.いかなる形であれ損傷している場合、或いは機能チェックで少しでもエラーが発見された場合は、本品を使用しないこと。
4.洗浄禁止。
5.高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時等、可燃性雰囲気下で、本装置を使用しないこと。〔患者が負傷する恐れがあるため〕
6.MRI 環境下で本品を使用しないこと。
7.除細動中は本品を使用しないこと。
8.修理禁止。〔故障の原因となるため〕
9.滅菌パウチが破損している場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状

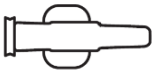
(1)スコープ



1.	ハンドル	7.	チューブ接続部
2.	制御レバー	8.	挿入コード
3.	チャンネルポート	9.	屈曲部
4.	チャンネル	10.	先端部
5.	吸引コネクタ	11.	コネクタ
6.	吸引ボタン	12.	モニタケーブル

原材料:MABS 樹脂、シリコーンゴム、ポリウレタン、硫酸バリウム、ステンレス、熱可塑性樹脂、ノルボルネン系樹脂、ポリカーボネート、ウレタンアクリレート

(2)イントロデューサ



原材料:ポリカーボネート

2.仕様

タイプ	スリム	レギュラー	ラージ
有効長(mm)	600		
挿入部最大径(mm)	4.3	5.5	6.3
チャンネル最小径(mm)	1.2	2.0	2.6
視野角	85°		
視野深度(mm)	6～50		
屈曲部	上 180° 下 180°	上 180° 下 180°	上 180° 下 160°

※この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
※このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

3.原理

本品は、挿入部が体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡であり、手元の制御レバーを操作することにより、屈曲部を垂直面内で曲げたり伸展させることができる。挿入部の先端に撮像のためのレンズと光源(LED×2 個)が配置されており、被写体からの反射光をレンズで捉え、固体撮像素子により光電変換してモニタに送信することで映像をリアルタイムに観察することができる。また、チャンネルを通して液体の吸引・注入や内視鏡処置具を用いた処置を行うことができる。

【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】

1.使用前の準備

(1)併用機器との適合性確認

・使用する前に、本品、及び併用する医療機器の取扱説明書を参照し、必ず事前に本品との適合確認を行うこと。
・適切なサイズの内視鏡処置具がチャンネルを抵抗なく通過できることを検証すること。

**〔本品と併用するモニタ〕
販売名:Ambu　エービュー
届出番号:13B2X00117000051
販売名:Ambu　エービュー　2　アドバンス
届出番号:13B1X10004000081

〔併用可能な気管内チューブ(ETT)、ダブルルーメンチューブ(DLT)、内視鏡アクセサリ(EA)〕

サイズ	スリム	レギュラー	ラージ
ETT 最小内径	5.0mm	6.0mm	7.0mm
DLT 最小サイズ	35Fr**	41Fr	―
EA 最小チャンネル径	1.2mm	2.0mm	2.6mm

〔本品と併用する内視鏡用部品アダプタ〕
販売名:Ambu aScope　ブロンコサンプラー
届出番号:13B2X00117000052

(2)画像の点検

・スコープのモニタケーブルをモニタのコネクタに接続する。
・スコープの先端を掌などの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認する。
・必要に応じて、モニタの画像設定を調整する。
・対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで先端部のレンズを拭くこと。

(3)スコープの点検

・製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加える恐れのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認する。
・屈曲部を可能な限り曲げるため、曲げ制御レバーを前後へ慎重にスライドさせる。
・曲げレバーをゆっくりニュートラル位置にスライドさせる。
・屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置にスムーズに戻ることを確認する。
・シリンジを使用して、2mL の滅菌水をチャンネルポートに注入する(ルアーロックシリンジを適用する場合は、付属のイントロデューサを使用)。
・プランジャーを押して、漏れが無いことを確かめ、滅菌水が末端から排出されることを確認する。

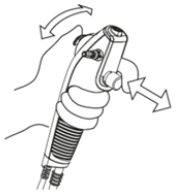
(4)吸引の点検

・必要に応じて、吸引装置の吸引チューブをスコープの吸引コネクタへ接続し、吸引が機能していることをチェックするために吸引ボタンを押す。

2.スコープの操作

(1)スコープの持ち方と操作
・スコープのハンドルは左右どちらの手でも操作可能である。ハンドルを持たない側の手は、スコープの挿入コードを患者に挿入するために使用できる。
・制御レバーを動かすことで、スコープの屈曲部を曲げたり伸展させることができる。

・挿入コードは、先端の最適な曲げ角度を保つために、常に可能な限り真っ直ぐに持つこと。



【左手で把持した場合】

(2)チューブ接続
・必要に応じ、気管内チューブ(ETT)、ダブルルーメンチューブ(DLT)等をスコープのチューブ接続部に取り付けることができる(規格:ISO 594-1:1986)。

(3)スコープの挿入
①医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑する。
②必要に応じて、マウスピース、気管内チューブ(ETT)、ダブルルーメンチューブ(DLT)等を予め患者に挿入しておく。
③スコープを挿入し、スコープの屈曲部の角度操作、スコープ全体の回転操作を行いながらスコープを前進させる。

(4)液体の注入
・液体の注入を行う場合は、チャンネルポートにシリンジを装着し、プランジャーを押して注入を行う。
・ルアーロックシリンジを使用する場合は、付属のイントロデューサを使用することができる。
・全ての液体がチャンネルを出るように、2mL の空気でチャンネルをフラッシュすること。
・注入のプロセスの間は吸引を行なわないこと。

(5)吸引*
・吸引を行なう場合は、人差し指で吸引ボタンを押すと吸引が作動する。本品専用の内視鏡用部品アダプタを用いる場合はカチッと音が鳴るまで押し込むこと。

(6)内視鏡処置具の挿入
・内視鏡処置具をチャンネルポートに挿入し、モニタに表示されるまで、チャンネルを注意深く前進させる。
・組織ブラシ等のソフトな処置具をチャンネルに導入する場合は、付属のイントロデューサを使用することができる。

(7)スコープの抜去
・スコープを後退させる場合は、制御レバーをニュートラルにして屈曲部を真っ直ぐに伸展した状態で、モニタのライブ映像を見ながら慎重に引き抜く。

3.使用後の点検
・屈曲部、レンズ、挿入コードに欠落部品や破損、たるみ、膨張、その他の異常がないか確認する。もしある場合、欠落部品を発見するための是正措置をとること。

本品の詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1.挿入中に不具合が発生した場合には、直ちに操作を中止して屈曲部の湾曲を戻し、伸ばした状態で、ゆっくりとスコープを引き抜くこと。
2.スコープの画像が鮮明でない場合、先端を粘膜壁でそっと拭いたり、スコープを抜去して先端を掃除することができる。
3.スコープを口から挿入する場合は、スコープの損傷を防止するためにマウスピースの使用を推奨する。
4.イントロデューサ、シリンジ、内視鏡処置具などがチャンネルへ挿入されている場合、吸引力が低下する可能性がある。最適な吸引力を得るために、吸引中はイントロデューサ、シリンジ、内視鏡処置具などを完全に外すことを推奨する。
5.適切なサイズの内視鏡処置具がチャンネルを抵抗なく通過できることを検証すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1.内視鏡処置具がチャンネル開口部から突き出ている間は、スコープを前進又は後退させたり、屈曲部を操作しないこと。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがあるため〕
2.チャンネルで内視鏡処置具を前進又は後退させているとき、常に屈曲部を真っ直ぐに伸展した状態を保持すること。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがあるため〕
3.使用前に、本品の表面に患者に危害を加える恐れのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認すること。〔患者組織を傷つける恐れがあるため〕
4.スコープを前進、作動、又は後退させているとき、過度な力を加えないこと。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがあるため〕
5.スコープを前進、後退させる際は、モニタに表示されるライブの内視鏡画像を常に確認し、屈曲部の曲げあるいは吸引を操作すること。〔これを怠ると、患者組織を傷つける恐れがあるため〕
6.スコープを後退させている間、先端部はニュートラルで偏向のない位置にすること。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがあるため〕
7.モニタの画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。
8.本品は専用のモニタと組合わせて患者環境下で使用する ME システムである。電気ショックの危険を回避するには、システムを必ず保護接地した供給電源に接続すること。主電源からシステムを切断するには、壁コンセントから主電源プラグを抜くこと。
9.画像は、いかなる症状に関しても独立した診断として使用しないこと。
10.使用中は常に患者をしっかり監視すること。
11.本品を破棄する前に、本品の取扱説明書の説明に従って必ず製品の目視検査を実施すること。
12.電子機器と本品は、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがある。本品が他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前に本品とその他の電子装置の両方が正常に動作することを確認すること。
13.スコープの先端部と患者の周辺組織との接触時間は必要最小限とし、それ以上長い時間接触させないこと。〔先端部の熱により、周辺組織の温度が上昇することがあるため〕
14.使用する前に、本品、及び併用する医療機器の取扱説明書を参照し、必ず事前に本品との適合性確認を行うこと。
15.適切なサイズの内視鏡処置具がチャンネルを抵抗なく通過できることを検証すること。
16.患者に処置をしながら、同時にモニタのソケットやドッキングコネクタに手を触れないこと。
17.臨床的内視鏡技術と手技の訓練を受け、技術を有する医師のみが使用できる。

＜その他の注意＞
1.吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された吸引バルブの吸引コネクタにしっかり接続すること。〔吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障し、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器等が汚染される可能性がある〕
2.挿入部の先端部は手で触れず、また先端部が他に接触しないようにすること。〔先端部のレンズ表面は壊れやすく、視野に不具合が生じる可能性がある〕
3.モニタの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、充電すること。

4.機器を損傷させる恐れがあるため、屈曲部に過剰な力を加えないこと。屈曲部の不適切な取り付けの例には以下が含まれる:
・手で捻る。
・抵抗が感じられるにもかかわらず操作する。
・屈曲方向をチューブの屈曲に合わせずに挿入する。
5.準備、使用中、及び保管の際、スコープのハンドルは乾いた状態を保つこと。
6.外箱及びポーチを開封するためにナイフやその他の鋭利な器具を使用しないこと。
7.本品と組み合わせてニードルのような鋭利な器具を使用する際、挿入コードや先端部を損傷しないように注意すること。
8.必要に応じ、手技の前、或いは間、気管から分泌液や血液を吸引し除去すること。
9.吸引器の吸引圧は、-85～0kPa の範囲に設定すること。〔吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり、吸引が止まらなくなる可能性や、患者体液や汚物が漏れて、術者や患者に飛散し、感染を起こす可能性がある〕
10.液体を注入する際は、シリンジをチャンネルポートに完全に挿入してから注入を行うこと。〔チャンネルポートから液体があふれる可能性がある〕

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
(1)温度:10～40℃。
(2)湿度:30～85%RH(非結露状態)
(3)大気圧:80～109kPa

2.有効期間
外箱に記載

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者:EPJ メディカルサービス株式会社

お問い合わせ先:
アンブ株式会社
お問合せ受付窓口:03-6222-8723

外国製造業者:
Ambu A/S・Denmark
アンブ　エイ/エス・デンマーク