機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　ビデオ軟性尿管腎盂鏡（JMDN：38703000）（ビデオ軟性腎盂鏡（JMDN：38663000））

特定保守管理医療機器

Ambu aScope 5 ウレテロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止。

(2)使用前に常に取扱説明書に従って点検と機能確認を行い、本品が損傷している場合、あるいは機能チェックで異常が確認された場合は、本品を使用しないこと。[粘膜の擦過傷、出血、穿孔、剥離、感染、敗血症などの患者被害を引き起こすおそれがある]

(3)使用中に過度の力を加えないこと。[患者への損傷や本品破損のおそれがある]

(4)内視鏡処置器具がワーキングチャンネルの開口部から突出している場合は、本品を進めたり、引き抜いたりしないこと。[患者に損傷を与えるおそれがある]発光部の発熱によりスコープの先端部が熱くなることがある為、先端部は粘膜に長時間接触しないこと。[粘膜が損傷するおそれがある]

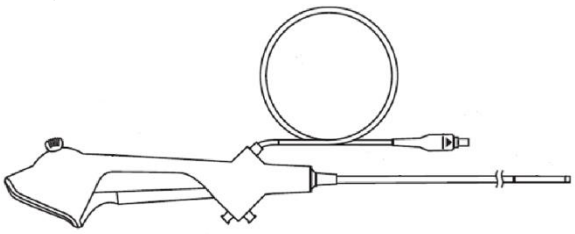
(5)鮮明な画像が得られるまで、レーザを作動させたり、操作したりしないこと。[レーザが粘膜に照射され、粘膜組織の熱傷や穿孔を引き起こすおそれがある]

(6)除細動中は使用しないこと。[患者に損傷を与えるおそれがある]

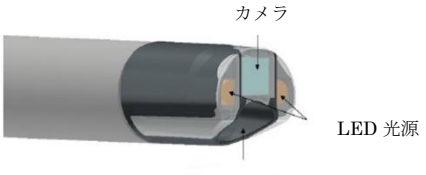
(7)可燃性ガスや爆発性ガスが存在する場合は、本品が破損したりディスプレイユニットの画像が乱れたりするおそれがあるので、レーザ機器や電気手術機器と併用しないこと。[患者に損傷を与えるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<先端部>



原材料：MABS 樹脂、熱可塑性ポリウレタン
ナイロン、接着剤（ウレタンアクリレート）
ポリカーボネート

2. 仕様

挿入部最大径	3.0mm
チャンネル最小径	1.15 mm
有効長	675 mm
視野角	90°
視野方向	0°（直視）

3. 原理

本品は、挿入コードの先端部にレンズと LED 光源が配置されており、LED 光源からの照明下で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された信号がモニタに送信され、被写体の映像を表示する。また、ワーキングチャンネルを通じて、液体の注入及び吸引、内視鏡処置具の使用が可能である。

【使用目的又は効果】

経尿道的に尿管、腎盂内の挿入、または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、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

(1) 本品の点検

滅菌包装の破損、本品挿入部に異物や損傷がないことを確認し、屈曲制御レバーを動かした時に正常に作動することを確認する。また、イリゲーションポートに接続可能なチューブ等を接続し、液体が正常に流れることを確認する。

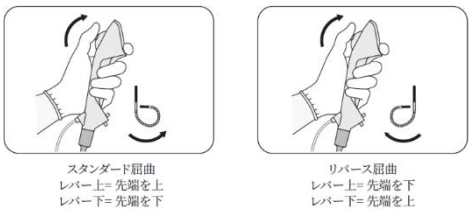
(2) 画像の点検

併用するモニタの電源を入れ、正常に作動、表示することを確認し、本品のモニターケーブルを接続する。

2. 使用時

(1) 挿入前に潤滑剤を塗布し、処置部に挿入コードを挿入する。必要に応じて適合性のあるアクセスシースを通して挿入する。

(2) 下図のようにハンドルを把持し、屈曲制御レバーを操作して屈曲部を操作し、画像を確認する。生理食塩水等を注入、吸引する場合は、イリゲーションポートにシリンジ等を接続して行う。内視鏡処置具を挿入する場合は、チャンネルポートから挿入する。



(3) 抜去する際には、屈曲制御レバーを離し、屈曲していないことを確認し、 モニタで確認しながらゆっくりと引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1.本品の点検

・本品を開封する前に、滅菌包装が破損していないか、確認する。

・本品の挿入部から保護パイプを取り外し、本品に異物や、患者に危害を与えるおそ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。

・親指でハンドルの屈曲制御レバーを動かし、屈曲部をできるだけ曲げ、屈曲動作が正しく行われることを確認する。

・処置中にポートから液体が漏れるのを防ぐため、適合する標準ルアーロック/スリップ閉鎖装置をポートに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.画像の点検
・コネクタの損傷を防ぐため、本品のコネクタとモニタのポートを慎重に接続する。
・内視鏡の先端部を手の平などの対象物に向け、モニタに鮮明なライブ画像が表示されることを確認する。
・必要に応じて、モニタの画像設定を調整する。
・画像が明瞭に表示されない場合は、滅菌クロスで本品の先端部のレンズを拭く。
【本品と併用するモニタ装置】

販売名	一般的名称	届出番号
Ambu エーボックス 2	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	13B1X10004000082
Ambu エービュー 2 アドバンス	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	13B1X10004000081

3.本品の処置中に不具合が生じた場合は、直ちに処置を中止し、先端部をニュートラルで角度のない位置にして、屈曲制御レバーを作動させずゆっくりと患者から本品を引き出すこと。
4.使用前に、内視鏡処置具を検査する。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換すること。
5.ワーキングチャネル内ではレーザを作動させないこと。
6.本品は、再加工または再滅菌をしてはならない。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1.尿路内視鏡検査に特化した臨床内視鏡の技術および処置に関する訓練を受けた医療従事者のみが、使用目的に沿って本品を使用すること。[患者に損傷を与えるおそれがある]
2.本品の挿入・抜去や、屈曲部を操作する際は、必ずモニタのライブ画像を見ながら行うこと。[粘膜の擦過傷、出血、穿孔等のおそれがある]
3.内視鏡処置具を慎重に前進させ、ワーキングチャンネルの遠位端から突き出ている内視鏡器具を継続的に視覚化できるようにすること。[粘膜の剥離、出血、穿孔等を引き起こすおそれがある]
4.内視鏡器具の挿入・抜去の際、過度の力を加えないこと。[粘膜の擦過傷、出血、穿孔等、本品の破損の原因となるおそれがある]
5.モニタの画面上で機器の先端部が視認できない場合は、作動させないこと。
6.処置中に何らかの不具合が生じた場合は、ただちに処置を中止し、本品をニュートラルで角度のない状態にし、ゆっくりと患者から引き抜くこと。[屈曲した状態で引き抜くと粘膜の剥離、出血、穿孔、裂離等を引き起こすおそれがある]
7.内視鏡処置具は、常に各メーカの取扱説明書に従って操作すること。[内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項やガイドラインを常に熟知している必要がある]
8.内視鏡処置具を併用する場合は、CF 形又は BF 形を使用すること。[重大な心伝導障害や血行不安定を引き起こすおそれがある]
9.本品には互換性がないため、高周波内視鏡器具（モノポーラバグビー電極など）を使用しないこと。[負傷させるおそれがある]
10.不具合が起きても手技を継続できるように、適切なバックアップシステムがすぐに使用できる状態にしておくこと。[本品の故障時に処置を完了できなくなるおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】
有効期間
18 ヶ月
外箱に使用期限を記載

【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　ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

お問い合わせ先（安全管理業務委託先）：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

取扱説明書を必ずご参照ください。