

特定保守管理医療機器 Ambu エーボックス 2 (V2)

【禁忌・禁止】

- ・ 純正品ではない部品を使用しないこと。[故障の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体

寸法：330mm×337mm×高さ278mm

重量：8kg



(2) 付属品

- ① 電源ケーブル
- ② Wi-Fi アンテナ

2. 電気的定格

電源電圧：100 - 240V AC

電源電流：2.0A

電源周波数：50 / 60Hz

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 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

3. 作動・動作原理

本品は、ビデオ内視鏡より送信された電子信号を受信し、カラー及び光質の補正・強調処理を行い、画像を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡より送信された電子信号を受信・処理するために設計された機器であり、カラー及び光質の補正・強調機能を備える。視覚的表示装置（VDU）による再生、ビデオレコーダによる録画、コンピュータ化メディアへの保存、他の装置を利用してハードコピー画像を得ることが可能である。

【使用方法等】

1. 本品に内視鏡を接続し、モニタの電源スイッチを ON にする。
2. 粘膜を傷つけないように注意しながら、内視鏡を挿入する。
3. 本品のタッチスクリーンボタンまたは接続した内視鏡のリモートスイッチボタンを用いて本品に出力された画像の色調調整を行う。
4. 必要に応じて、ズーム機能や先端部のライトオフ機能を用いて観察を行う。
5. 本品のタッチスクリーンボタンまたは内視鏡のリモートスイッチを押すことにより、ライブ画像及び静止画を撮影、記録する。
6. 外部装置へ接続する場合は、本品の電源が STANDBY モード（オレンジ色）または消灯していることを確認後、対応するコネクタに外部モニタ接続用ケーブルを挿入する。ケーブルの出力端子側を外部装置のコネクタに接続し、ビデオ画像出力を有効に設定するとライブ画像が外部装置に表示される。また、Wi-Fi もしくは LAN 経由で、外部レコーダーや PACS システムへ接続することも可能である。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は水平で安定した場所に設置して使用すること。
2. 本品の上に重いものを置いたりしないこと。
3. 手技の開始、画像の保存及び転送する前に正しい患者識別情報が登録されていることを確認すること。
4. 併用する他の医用電子機器との過度な近接や積み重ねた状態で本品を使用しないこと。他の装置と近接または積み重ねて使用しなければならない場合は、本品や他の装置が正常に動作することを確認すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名：Ambu aScope ガストロ
認証番号：304AFBZI00033000
2. 販売名：Ambu aScope 5 ブロンコ HD
認証番号：304AFBZI00109000
3. 販売名：Ambu aScope 5 ウレテロ
認証番号：306AFBZI00046000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 画面上の映像がライブ映像と録画映像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが想定通りであることを確認すること。
2. 使用前、使用後に本品の洗浄と消毒を行い、使用中は手袋を着用すること。
3. 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）と本品及び接続した内視鏡やケーブル等との距離が少なくとも 30cm 以上離れていることを確認すること。[本製品の機能に影響を与えるおそれがある。]
4. 医用電気機器として承認された付属機器のみを接続すること。
5. 保護接地（アース）を備えた電源供給コンセントに電源ケーブルを接続すること。
6. 操作中に発生した熱を逃すために備え付けられている換気口を塞がないこと。[本品が熱くなるおそれがある。]
7. 熱傷や電気ショックを避けるため、高周波手術装置等の使用中は本品の金属部に触れないこと。
8. 電気メスなどの高周波手術装置を本品の近くで使用すると、ライブ映像に影響を与える可能性がある。数秒間待ってから問題のないことを確認すること。
9. 純正品ではない部品を使用しないこと。[故障の原因となるため]
10. 使用中に異常が確認されたときは使用を中止し、取扱説明書に従って対処すること。
11. 指定された付属の交換部品のみを使用し、改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 温度：0～40℃
2. 湿度：10～85%RH（非結露状態）

使用環境条件

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】

＜洗浄・消毒方法＞

1. 本品の内部電子機器を濡らして損傷させないように、ワイプから液体が垂れないように注意すること。
2. 洗浄液に浸さないこと。
3. 次亜塩素酸塩やクエン酸を含有するワイプの使用は可能な限り避け、使用した場合は残留物が完全に除去されていることを確認すること。
[残留物は時間が経過するとスクリーンの反射防止膜に影響を与える可能性がある。]

＜使用者による保守点検事項＞

1. 詳細は取扱説明書を参照すること。
2. ひどい汚れや付着物などがある場合、医療機器の消毒のために承認された洗剤（次亜塩素酸塩、第四級アンモニウム化合物含有の洗剤液、酵素洗剤等）を用いて湿ったワイプで清拭する。
3. 濡れたワイプを用いて表面を消毒後、完全に乾燥させること。酵素洗剤を使用した場合は、70～80%エタノール水溶液で染み込ませた布で消毒後、完全に乾燥させること。

【販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：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 (アンブ エイ/エス)(デンマーク)