

再使用禁止

特定保守管理医療機器

Ambu aScope シスト

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

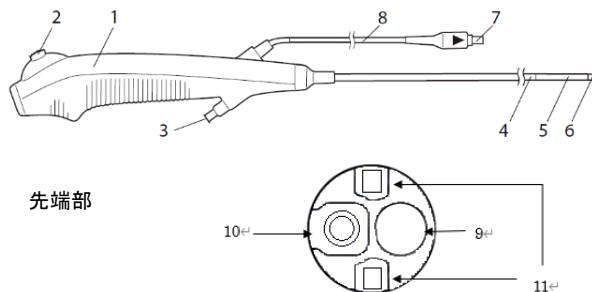
- 1.活動性尿路感染症(UTI)または重度の凝固障害を伴う熱性患者、急性感染症の患者(急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎)、通行不能な尿道狭窄が判明している患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止、洗浄禁止
- 2.いかなる形であれ損傷している場合、あるいは機能チェックでエラーが発見された場合は、本品を使用しないこと。
- 3.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。[粘膜が損傷する可能性がある。]
- 4.付属品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可能性がある。]
- 5.通電する付属品を使用する際、ワーキングチャンネルの開口部から突出していることをモニターで確認したら、付属品の電源を入れる。
- 6.鋭利な又は通電する付属品を使用する場合は、挿入コードや先端部を損傷しないようにすること。[患者に損傷を与える可能性がある。]
- 7.本品を操作する際は、常にモニター画像を確認しながら行うこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]
- 8.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。医療従事者は患者の臨床的特徴を踏まえ、他の方法から得られた所見を確認すること。
- 9.患者の下部尿路に可燃性又は爆発性ガスが存在する場合は、レーザーによる外科手術や高周波内視鏡付属品を使用した手術を行わないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]
- 10.除細動中は使用しないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]
- 11.本品を操作する際は過剰な力を加えないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]
- 12.完全にたわんだ状態で本品を引き出さないこと。本品を引き抜く際は、屈曲制御レバーを操作せず、過剰な力を加えないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状



1	ハンドル	8	モニターケーブル
2	屈曲制御レバー	9	チャンネル開口部
3	チャンネル	10	レンズ
4	挿入コード	11	LED 光源
	ワーキングチャンネル		
5	屈曲部		
6	先端部		
7	コネクタ		

原材料:MABS 樹脂、ステンレス鋼、ノルボルネン系樹脂、光硬化型接着剤、ポリウレタン、ポリカーボネート、硫酸バリウム、ポリアセタール、ポリ塩化ビニル、TPU

2.仕様

挿入部最大径:6.0mm ※1
有効長:390mm±10mm ※1
視野角:120±10°
視野方向:0° ±10°
チャンネル最小径:2.2mm ※2
被写界深度:3~100mm

※1 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。

※2 このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保障するものではない。

3.原理

本品は、挿入コードが体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡であり、手元の屈曲制御レバーにより、屈曲部の曲げ伸ばしができる。挿入コードの先端に撮像のためのレンズと LED 光源が配置されており、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ー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、ワーキングチャンネルを通して液体の注入・吸引や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

(1) 本品の点検

- 滅菌包装に傷がないことを確認する。
- 挿入コードを保護シースから取り出す。
- 本品に患者に危害を加えるおそれのある粗面、鋭角、突出部等の不純物や損傷がないことを確認する。
- 屈曲制御レバーを限界まで上下に操作し、先端部がスムーズに正確に動くことを確認する。
- 屈曲制御レバーをゆっくりニュートラル位置にスライドし、先端部がスムーズにニュートラル位置に戻ることを確認する。
- シリンジまたはルアーロックシリンジを接続して、生理食塩水または滅菌水が本品のワーキングチャンネルを流れること、漏れがないことを確認する。

(2) 画像の点検

- モニターケーブルのコネクタをモニターの青いポートに接続する。コネクタが破損する恐れがあるため、モニターケーブルコネクタの矢印をモニターのポートに慎重に合わせて挿入する。
- 先端部を掌などの対象物に向けて、ライブ映像がモニターに表示されることを確認する。
- 必要に応じて、モニターの画像設定を、取扱説明書に従って調整する。
- 対象物が明瞭に表示されない場合は、滅菌クロスで先端部のレンズを拭く。

**【本品と併用するモニター】

販売名: Ambu エービュー 2 アドバンス
製造販売届出番号: 13B1X10461000001

取扱説明書を必ず参照すること

2.使用時

(1) 操作

- ハンドルは左右どちらの手でも操作可能である。反対の手で支えながら、患者尿道に挿入コードを挿入していくことができる。
- 親指で屈曲制御レバーを使って屈曲部を曲げ伸ばしして、先端部を上下させる。
- 先端部の曲げ角度を最適な状態に保つために、挿入コードは常に、できるだけ真っ直ぐにすること。

(2) 挿入

- 尿道に挿入する際の抵抗を最小限に抑えるため、挿入コードに、水性の医療用潤滑剤を使用する。
- 画像が不鮮明な場合は、先端部を粘膜壁にそっとこすることで先端部を洗浄するか、本品を引き抜いて先端部を洗浄する。

(3) 吸引と注入

- 処置中、吸引が必要な場合は、チャンネルにシリンジを接続して使用する。一度の吸引で不十分な場合は、一度シリンジを外して空にして、再度接続して吸引する。滅菌水または生理食塩水を注入する際は、注射器または輸液セットをチャンネルに直接または活栓を介してルアーコネクタにより接続して使用する。
- 滅菌水または生理食塩水バッグを使用する場合は、漏出した際、他の機器に影響を与えないように配置する。

(4) 内視鏡処置具の挿入

- 本品に適した内視鏡処置具をワーキングチャンネル挿入部に挿入して、モニターで確認できるまで、慎重にワーキングチャンネルを進めていく。

(5) 抜去

- 抜去する場合は、屈曲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ばした状態で、モニターに映る画像を確認しながら慎重に引き抜く。

3.使用後

- 屈曲部、先端部のレンズ、挿入コードに欠落部品や破損、たるみ、膨張等の異常がないか確認する。もしある場合、是正措置を取り欠落部品を見つけること。
- モニタから本品を引き抜き、電子部品付き感染性医療廃棄物の回収に関する現地のガイドラインに従って廃棄すること。

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を伸ばした状態に戻し、屈曲制御レバーには触れずゆっくりとスコープを引き抜くこと。内視鏡のリアルタイム画像を確認しながら行うこと。
- 2.挿入コードの先端を操作する際は他のものにぶつからないように注意すること。[先端部のレンズは壊れやすく、損傷や画像が乱れるおそれがある]
- 3.注入用のセットは必ず、患者ごとに新しい滅菌済みのものを使用すること。
- 4.本品と通電した電気手術器具を同時に使用すると、モニター画像が乱れる場合がある。
- 5.互換性のあるレーザー手術器を使用する場合、使用者は安全対策、ガイドライン及びレーザー手術器の適切な使用方法(眼と皮膚の適切な保護を含むがこれに限定されない)に精通している必要がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.使用中は常に患者をしっかり監視すること。
- 2.付属品や手技中に注入された過剰なガスが原因でガス塞栓症を引き起こし、脳卒中又は組織の虚血を引き起こす可能性がある。
- 3.本品が他の装置に隣接する又は他の装置と一緒に積み上げられて使用する場合、使用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。機器を設置し直す等の軽減措置を取る必要がある可能性がある。
- 4.本品のいかなる部位も尿管に挿入させないこと。
- 5.電気ショックの危険を回避するため、システムを必ず保護接地した供給電源に接続すること。電源からシステムを切断するには、壁コンセントから電源プラグを抜くこと。

- 6.必要に応じ、シリンジを使って膀胱内部を必要量まで減らすか空にする。

- 7.廃棄する前に必ず、取扱説明書に従い目視検査を行うこと。

<その他の注意>

- 1.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。
- 2.外箱やパウチを開封するためにナイフなどの鋭利な器具を使用しないこと。
- 3.改造しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1) 温度: 10～25℃。
- (2) 湿度: 10～85%
- (3) 大気圧: 50～106kPa

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: 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)