

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 (JMDN : 70136000)
(ビデオ軟性口腔鏡 JMDN : 70124000)

特定保守管理医療機器 Ambu aScope ライノラリンゴ (インターベンション)
再使用禁止

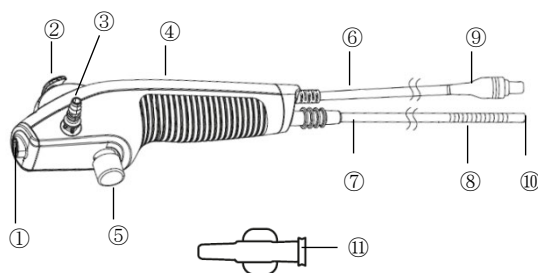
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 滅菌パウチが破損している場合は使用しないこと。
3. 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。
4. 非常に可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用中は本品を使用しないこと。[患者を傷つけるおそれがある]
5. MRI 環境で使用しないこと。
6. 除細動中は使用しないこと。
7. 純正品ではない部品を使用しないこと。[安全性・効率を損なうおそれがある]
8. レーザープローブや電気手術器のような能動的な内視鏡用処置具と本品を組み合わせて使用しないこと。[患者組織の損傷、本品の損傷を引き起こすおそれがある]
9. 浸漬、滅菌、ゆすがないこと。[残留有害物、故障の原因となる]
10. 手技中、併用するモニタの電源ソケットに触れないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



① チャンネル (ワーキングチャンネル)	⑦挿入コード
②屈曲制御レバー	⑧屈曲部
③吸引コネクタ	⑨コネクタ
④ハンドル	⑩先端部
⑤吸引ボタン	⑪イントロデューサ
⑥モニターケーブル	

原材料

MABS 樹脂、シリコンゴム、ポリウレタン、ポリアセタール、環状オレフィンオルボレン樹脂、ポリカーボネート、ウレタンアクリレート、アクリル酸 2-ヒドロキシエチル

2.仕様

挿入部最大径:5.5mm
チャンネル最小径:2.0mm
有効長:350mm
視野角:90°
視野方向:0°

※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、挿入コード先端部に配置されたカメラと LED 光で被写体を捉え、固体撮像素子により光電変換した信号をモニタに送信することで、被写体の映像を表示させる。チャンネルを有するタイプは、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】

体内、管腔、体腔に挿入し、体内、管腔、体腔の観察、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.使用前準備

- ①本品の滅菌パウチが損傷していないか確認する。
- ②コネクタをモニタに接続する。
- ③内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像がモニタに表示されることを確認する。
- ④屈曲制御レバーを上下させ、屈曲部の動作確認を行う。
- ⑤シリンジを用いて 2mL の滅菌水をチャンネルに注入し、漏れずに先端部から排出されることを確認する。
ルアーロックシリンジを用いる場合は、イントロデューサを使用する。
- ⑥吸引が必要な場合は、吸引チューブを吸引コネクタに接続し、吸引ボタンを押して、吸引できるかを確認する。
- ⑦併用する内視鏡処置具(内径 2.0mm 以内のもの)がワーキングチャンネルを抵抗なく通過できることを確認する。

2.使用中

- ①必要に応じて、挿入コードに潤滑剤を塗布する。
- ②本品のハンドルを片手で把持し、他方の手で挿入コードを持ち、鼻又は口腔から挿入する。口腔から挿入する場合は、本品の損傷を防ぐため、内視鏡用マウスピースを使用する。
- ③ハンドルを把持した方の親指で屈曲制御レバーを動かし、人差し指で吸引ボタンを操作する。
- ④液体を注入する場合は、シリンジをチャンネル内に挿入して行う。ルアーロックシリンジを用いる場合は、イントロデューサを使用する。
液体の注入後は、ワーキングチャンネル内に液体が残留することを防ぐため、シリンジを用いて 2mL の空気を注入する。
注入した液体の逆流を防ぐため、チャンネルからの吸引は行わないこと。
- ⑤吸引を行う場合は、吸引ボタンを押して吸引を開始する。
- ⑥内視鏡処置具を使用する場合、チャンネルからワーキングチャンネルを通じて挿入し、モニタに表示されるまで前進させる。
- ⑦各種必要な作業を行う。

3.使用后

- ①屈曲制御レバーを中間位に戻し、モニタのライブ画像を見ながら、ゆっくりと本品を引き抜く。
- ②本品の屈曲部、カメラ、挿入コードに破損の形跡がないか確認する。
- ③本品をモニタから外し、適切に廃棄する。

**【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: 13B1X10461000001

＜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、損傷又は画像が乱れるおそれがある]
3. スコープを後退させている間、先端部は伸ばした状態に戻すこと。操作レバーは操作しないこと。[患者組織の損傷、本品の損傷を引き起こすおそれがあるため]
4. 吸引コネクタにルアーコネクタ又はシリンジをしっかりと固定してから吸引すること。[吸引コネクタから水が漏れ、本品を傷つけるおそれがある]

5. モニタに表示されるライブの内視鏡画像を常に確認し、スコープの前進、後退、屈曲部の操作、吸引を行うこと。
[これを怠ると、患者組織を傷つける恐れがあるため]
6. 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。
7. 高周波手術機器を作業チャンネルに挿入したり、本品の近くで作動させたりしないこと。[本品の故障に繋がる恐れがある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を作動させる際は過剰な力を加えないこと。
2. 使用中は常に患者をしっかり監視すること。
3. 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。
4. 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
5. 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ため、粘膜との長時間の接触は避けること。[長時間の接触により粘膜を損傷するおそれがある]

<その他の注意>

1. 本品と組み合わせてニードルなどの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。
2. 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。
3. 準備中、保管中、乾いた状態を保つこと。
4. 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。
5. 機器を損傷させるおそれがあるため、屈曲部に過剰な力を加えないこと。
6. 改造しないこと。
7. 内視鏡画像は、単独の検査として使用するべきではなく、CT や生検等の検査を併用すること。内視鏡検査中に何か異常を発見した場合には、追加の検査を行うよう患者に指示すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による事項

- ・使用する前に、滅菌包装に破損等がないか確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1)温度: 10～25℃(推奨)
- (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: 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