認証番号：304AFBZI00033000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　ビデオ軟性胃十二指腸鏡(JMDN：38805000)（ビデオ軟性食道鏡（JMDN：38666000)

特定保守管理医療機器　Ambu aScope ガストロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

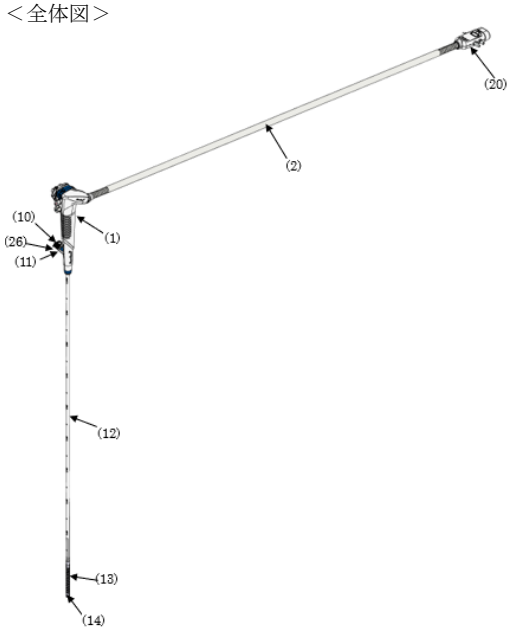
＜使用方法＞

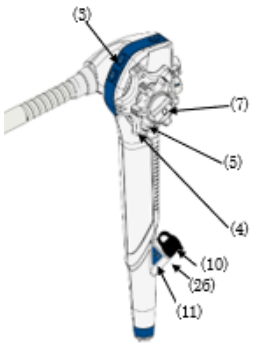
1. 再使用禁止
2. 滅菌パウチが破損している場合は使用しないこと。
3. 使用前に常に取扱説明書に従って点検と機能確認を行い、本品が損傷している場合、あるいは機能チェックで異常が確認された場合は、本品を使用しないこと。［患者の損傷や感染につながるおそれがある。］
4. LED の発熱によりスコープ先端部が熱くなることがあるため、先端部は粘膜に長時間接近させないこと。［粘膜を損傷する可能性がある。］
5. 内視鏡処置器具がワーキングチャンネルの開口部から突出している場合は、本品を進めたり、引き抜いたりしないこと。［患者に損傷を与える可能性がある。］
6. 高周波対応処置具を使用する際、ワーキングチャンネルの開口部から処置具の先端が突出していることを内視鏡画像で確認後に処置具の電源を入れること。［本品の損傷につながるおそれがある。］
7. モニタ装置に表示されるライブの内視鏡画像を常に確認して本品の挿入や抜去などの操作を行うこと。［患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。］
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. 患者の胃腸管内に可燃性又は爆発性のガスが存在する場合は、高周波対応処置具を使用した処置を行わないこと。［患者に重大な損傷を引き起こす可能性がある。］
10. 本品を落下、過度の力でぶつけたり、曲げたり、捻じったり、引っ張ったりしないこと。［本品の破損、機能の障害につながるおそれがある。］

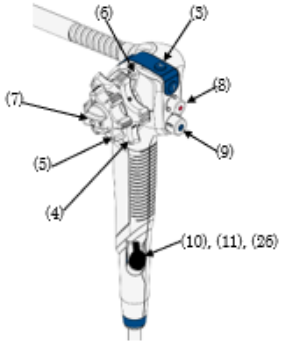
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

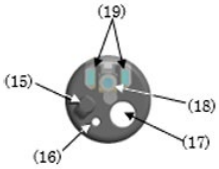
＜全体図＞







＜先端部詳細図＞



＜交換用吸引ボタン＞



(1) ハンドル	(14) 先端部
(2) モニタケーブル	(15) 送気・送水ノズル
(3) リモートスイッチ	(16) 副送水ノズル
(4) UD アングルノブ	(17) ワーキングチャンネル開口部
(5) RL アングルノブ	(18) レンズ
(6) UD アングルロック	(19) LED 光源
(7) RL アングルロック	(20) コネクタ
(8) 吸引ボタン	(21) 吸引コネクタ
(9) 送気・送水ボタン	(22) 副送水コネクタ
(10) チャンネルキャップ	(23) 送気・送水コネクタ
(11) ワーキングチャンネル	(24) リリースボタン
(12) 挿入コード	(25) 交換用吸引ボタン
(13) 屈曲部	(26) チャンネルポート

原材料

ABS 樹脂、ウレタンアクリレート、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリアセタール、フッ素グリース、MABS 樹脂、熱可塑性エラストマー、高密度ポリエチレン、ポリカーボネート

*2. 仕様

タイプ	ガストロ	ガストロ ラージ
挿入部最大径	10.4 mm	12.0 mm
チャンネル最小径	2.8 mm	4.2 mm
有効長	1,030 mm	
視野角	145°	
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装置に送信され、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。

**［本品と併用するモニタ装置］
販売名：Ambu エーボックス 2
届出番号：13B1X10461000002

・本品と併用する各装置の吸引圧（相対圧力）
- 吸引装置：最大-11 psi / -76 kPa
- 副送水装置：最大 72.5 psi / 500 kPa
- 送気装置：最大 12 psi / 80 kPa

・本品と併用する高周波対応処置具
最大ピーク電圧レベル：5.0 kVp 以下

【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) スコープの点検
・本品及び併用機器の取扱説明書を参照し、事前に併用機器との適合性確認を行う。
・本品の滅菌パウチが損傷していないか確認する。
・本品を無菌的に取り出し、本品に粗面、鋭角、突出部等の不純物や損傷がないこと、送気・送水ボタンの上部の穴が塞がれていないことを確認する。
・上下左右のアングルノブを各方向に回転させて屈曲部の動作確認を行う。屈曲部がスムーズに正確に機能し、最大角度まで屈曲した後にニュートラルの位置に戻ることを確認する。
・上下左右のアングルロックを操作して、意図した位置に屈曲部が固定され、ロックを解除したときに屈曲部が真っ直ぐになることを確認する。
・シリンジを用いて滅菌水をワーキング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。
・すべてのリモートスイッチ、吸引ボタン、送気・送水ボタンを押して、正常に動作することを確認する。送気・送水ボタンは、上部の穴を指で塞いだ時に上部の穴を指で塞いだ時に送気機能が、ボタンを押した時に送水機能が作動することを確認する。

(2) 画像の点検
・本品のコネクタを Ambu エーボックス 2（以下、モニタ装置）のポートに差し込んで接続する。
・内視鏡の先端を掌などの対象物に向けて、ライブ画像がモニタ装置に正しく表示されることを確認する。
・必要に応じて、取扱説明書に従ってモニタ装置の画像設定を調整する。
・画像が不明瞭な場合は滅菌クロス等で先端部のレンズを拭く。

(3) 併用装置の点検
＜送気・送水装置の準備＞
送気・送水装置の電源を切り、装置の接続アダプタを本品の送気・送水コネクタにしっかりと接続する。電源を入れ、送気送水できるかを確認する。

＜吸引装置の準備＞
吸引装置の電源を切り、装置の吸引チューブを本品の吸引コネクタに接続する。電源入力後、吸引ボタンを押して吸引できるかを確認する。

＜副送水装置の準備＞
副送水装置の電源を切り、副送水装置用のチューブを本品の副送水コネクタにしっかりと接続する。副送水用の容器が正しく装着されていることを確認後、副送水装置の電源を入れる。

*＜内視鏡処置具の準備＞
・チャンネルキャップがチャンネルポートに取り付けられていることを確認する。
・「ガストロ」は最小径 2.8mm 以下、「ガストロ ラージ」は最小径 4.2mm 以下のワーキングチャンネルと互換性のある内視鏡処置具を使用し、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) 内視鏡の挿入
・必要に応じて、挿入コードに潤滑剤を塗布する。
・本品の損傷を防ぐためにマウスピースの使用を推奨する。
・本品のハンドルを片手で把持し、送気・送水ボタン、吸引ボタン及び上下のアングルノブを指で操作する。他方の手で挿入コードを持ち、左右のアングルノブを操作する。
・マウスピースの開口部から本品の先端部を挿入し、内視鏡画像を見ながら咽頭に挿入していく。挿入コードの先端部から 100 cm の位置のマーク（100）を超えて挿入しないこと。
・必要に応じてアングルノブを操作して、先端部を挿入して観察を行う。曲げた先端部の位置を保持する場合は、上下左右のアングルロックを操作する。

(2) 送気・送水機能
・必要に応じて、送気・送水ボタンの上部の穴を指で塞ぐことにより先端のノズルから送気を行う。送気・送水ボタンを押し込むことで先端のレンズに送水する。

(3) 注入
・液体を注入する場合は、シリンジをチャンネルポートに確実に接続してプランジャーを押して液体を注入する。
・注入している間は、注入液が吸引されてしまうため、吸引しないこと。チャンネル内の液体残留防止のために約 5 秒間送気してチャンネル内をフラッシュする。

(4) 吸引
・吸引を行う場合は、吸引ボタンを押して吸引を開始する。内視鏡処置具等がワーキングチャンネル内に挿入されている場合、吸引力が低下する可能性があるため、吸引中は処置具等を外すことを推奨する。
・吸引ボタンが詰まったときはボタンを取り外して洗浄または付属の交換用吸引ボタンに交換する。

(5) 副送水機能
・副送水を使用する場合は、副送水装置を始動させて副送水を噴射する。噴射前に副送水タンクが十分に充填されていることを確認すること。

(6) 内視鏡処置具の挿入
・内視鏡処置具を使用する場合、本品に適合したサイズの処置具を使用し、事前に外観や異常がないか点検し、当該製品の取扱説明書にて本品との互換性を確認する。
・内視鏡処置具の先端が閉じてツール内に収まっていることを確認する。
・内視鏡処置具はチャンネルキャップからおよそ 4 ㎝上になる部分を持ち、チャンネルキャップから真っ直ぐ、ゆっくり、小刻みに挿入し、内視鏡画像に表示されるまでチャンネル内を慎重に前進させる。

3.使用後
・ 使用している内視鏡処置具がニュートラルの位置にあることを確認しながら処置具をチャンネルキャップに対して真っ直ぐに慎重に引き抜く。
・ 内視鏡処置具が引き抜けない場合は、内視鏡画像を確認しながら本品の屈曲部をできるだけ真っ直ぐにしてから処置具を抜去する。
・ モニタ装置の画像拡大機能 （ズーム） の使用を停止後、すべてのアングルノブをニュートラルの位置に戻して屈曲部を真っ直ぐに伸ばした状態で、内視鏡画像を見ながら、慎重に本品を引き抜く。
・ 本品の屈曲部、レンズ、挿入コード等に欠落や破損などの異常がないか確認する。
・ リリースボタンを押して本品をモニタ装置から外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本品と高周波対応処置具や電気手術器具を一緒に使用すると内視鏡画像が乱れ、患者の損傷につながる可能性がある。画像の乱れを軽減するために、ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を推奨する。
2. 滅菌水ボトルなどのすべての注入用装置は患者ごとに新しい滅菌済みのものを使用すること。
3. 胃以外での反転観察は内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転観察を行うと復帰や抜去ができなくなるおそれがある。
4. 固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引チャンネルが詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがある。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 送気・送水ノズルの開口部に詰まりがないか確認すること。[ガスが継続的に供給されることにより、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓症が生じるおそれがある。]
2. 通電する内視鏡処置具を使用する場合、漏れ電流が患者に影響を及ぼす可能性がある。IEC 60601-1 に準拠した CF 形または BF 形装着部を有する機器以外とは使用しないこと。
3. 送気・送水装置を副送水装置へ誤って接続しないよう注意すること。[過剰注入による患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]
4. チャンネルキャップが閉じていない場合や損傷している場合は、滅菌ガーゼ等を用いてキャップの上を覆うこと。[吸引機能を低下させ、漏れて噴出した汚物や液体によって感染のリスクを引き起こすおそれがある。]
5. チャンネルキャップから内視鏡処置具を引き抜く時は常にガーゼ等を用いて抜去すること。[異物や液体が漏れたり噴出したりする可能性があり、感染のリスクを引き起こすおそれがある。]
6. 処置の間は潜在的な感染性物質との接触から保護するために個人保護具（PPE）を常に着用すること。[感染につながる可能性がある。]
7. 携帯型高周波（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モニタ装置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。[本品の機能に影響を与えるおそれがある。]
8. 本品と併用する機器は、IEC 60601-1 及び該当する安全規格に適合した医療機器を用いること。[本品の損傷につながるおそれがある。]
9. 高周波対応処置具を使用する前に、本品及び併用する医療機器の取扱説明書を参照し、事前に本品との適合性確認を行うこと。[本品の損傷につながるおそれがある。]
10. ワーキングチャンネルに油性潤滑剤を使用しないこと。[挿入時の摩擦を増加させる可能性がある。]
11. 挿入コードまたはモニタケーブルを直径 20cm 未満に巻き付けないこと。[本品の損傷につながるおそれがある。]
12. ワーキングチャンネル内で処置具を前進させるときに過度の力を加えないこと。[ワーキングチャンネルに損傷を与える可能性がある。]
13. 空気／不燃性ガスの過注入に注意し、体腔内の送気／送ガス状態を適切に管理すること。[空気の送りすぎにより、患者の苦痛を招き、最悪の場合、体腔の破裂、空気／ガス塞栓症になるおそれがあるため。]
14. 処置を行う際や本品を挿入、抜去する際はできるだけ挿入コードや屈曲部を真っ直ぐにすること。
15. 屈曲部を無理に曲げたり急激に操作しないこと。屈曲部を固定したままで、挿入コードを捻ったり、引っ張る等の操作をしないこと。[体腔内の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。また、検査中に屈曲部が戻らなくなるおそれがある。]
16. 吸引するときは、吸引圧を必要以上に高くしないこと。[患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞
その他の不具合
画像異常、アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、屈曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、意図しない反転、意図しない先端部温度の上昇、管路のつまり

その他の有害事象
・ 空気塞栓症
・ ガス塞栓症
・ 吐き気
・ 誤嚥
・ 粘膜損傷
・ 穿孔
・ 腹膜炎
・ 熱傷

＜その他の注意＞
1. 誤動作が発生した場合に処置を継続できるように、新しい本品及び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。

【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：10～95%RH(非結露状態)
(3) 大気圧：50～106kPa

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 (アンブ エイ/エス)(デンマーク)