

特定保守管理医療機器 **TOKIBO-Ambuエースコープ(3シリーズ)**

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 処置具が先端部から突き出ている間は、本装置を前進又は後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 本装置と併用する機器の適合性を使用前に確認してください。
[人体に係る事故、及び機器の破損につながる可能性があります。]
3. スコープの先端部と患者さんの周辺組織との接触時間は必要最小限とし、それ以上長い時間、接触させないでください。[先端部の熱により、周辺組織の温度が上昇する可能性があります。]
4. スコープは、屈曲部が屈曲したままの状態では引き抜かないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]
5. 抵抗が感じられた場合には、無理な操作(挿入、屈曲、抜去等)はしないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]
6. スコープは同一患者以外には使用しないでください。
7. チャンネルには、2.2L/minを超える酸素を流さないでください。
[患者組織が損傷する可能性があります。]
8. 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時等、可燃雰囲気下で、本装置を使用しないでください。
9. 本装置と高周波装置やレーザー装置を組み合わせ使用しないでください。[患者組織を損傷する可能性があります。また本装置が破損する可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. スコープ

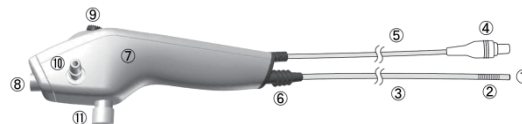


イントロデューサ

単位:mm

エースコープタイプ	3	3Slim	3Large
全長	800	800	800
有効長	600	600	600
挿入部最大径	5.5	4.3	6.3
チャンネル径	2.2	1.2	2.8
チャンネル最小径	2.0	1.2	2.6

- (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ありません。
- (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、組合せの互換性があることを保証するものではありません。



- ①先端部 ②屈曲部 ③挿入部 ④モニタ接続用コネクタ
⑤モニタ接続用ケーブル ⑥チューブ基部 ⑦ハンドル
⑧ルアーコネクタ ⑨屈曲制御レバー ⑩吸引コネクタ
⑪吸引バルブ

＜機能＞

エースコープタイプ	3	3Slim	3Large
視野方向	0° (直視)	0° (直視)	0° (直視)
視野角	85°	85°	85°
視野深度	8~19mm	8~19mm	8~19mm
湾曲角度	150° (上)~ 130° (下)	130° (上)~ 130° (下)	140° (上)~ 110° (下)
最小ETTサイズ(内径)	6.0mm *	5.0mm *	7.0mm *
最小DLTサイズ	41Fr *	37Fr *	- *

＜作動・動作原理＞

スコープ遠位先端部に内蔵されたLEDから出力された光により、患者の気管支をカメラレンズがとらえ、モニタ※に転送することにより、画像を観察することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は気管支内に挿入し、観察、撮影及び治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

(1) 機能テスト

- 1) 本装置を使用する前に、必ず下記のテスト(2)～(6)を行ってください。
- 2) 挿入前のスコープが汚染されないよう、無菌的な方法でテストを実施してください。

(2) テスト1-目視による確認

- 1) スコープの包装に破損等がないか確認します。
- 2) 異物が混入していないか確認します。
- 3) 表面に破損、孔、引っかき傷等がないか確認します。

(3) テスト2-機能テスト

- 1) 気管チューブ又は気管切開チューブが挿入部を抵抗なく通ることを確認します。
- 2) 屈曲制御レバーを前後に動かし、屈曲部が滑らかに、正しく湾曲することを確認します。
- 3) 画像をチェックするためにスコープをモニタに接続します。

(4) テスト3-画像の確認

- 1) モニタの電源スイッチをONにします。
- 2) 明るさとコントラストレベルを調整し、確認します。
- 3) 画像が鮮明に見られない場合は、きれいな布でレンズを拭きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) モニタのバッテリーがフル充電されていることを確認します。
 - 5) 電源が入り、作動することを確認します。
 - (5) テスト4-ルアーコネクタの確認
 - 1) ルアーコネクタにシリンジを使用し、2mLの滅菌水を注入し、リークがないことを確認します。滅菌水は先端部から排出されます。
 - (6) テスト5-吸引の確認
 - 1) 吸引器に接続された汎用の吸引チューブを吸引コネクタに接続します。
 - 2) 吸引バルブを押し、吸引がされていることを確認します。
 2. 使用
 - (1) モニタにスコープを接続し、モニタの電源スイッチをONにします。
 - (2) 粘膜を傷つけないように注意しながら、スコープを挿入します。
 - (3) スコープの屈曲制御レバーを操作し、観察を行います。
 - (4) 屈曲制御レバーを下に動かした場合は、先端部は上がり、上に動かした場合は、先端部は下がります。
 - (5) 必要に応じて、気管チューブ又は気管切開チューブを接続し、モニタの画像を照度調整ボタン又はコントラストボタンで調整して、観察します。
 3. 気管チューブ又は気管切開チューブの使用
 - (1) 気管チューブ又は気管切開チューブはチューブ基部に保持します。
 - (2) 気管チューブ又は気管切開チューブはスコープの挿入部最大径に合ったサイズを使用してください。
 - (3) 先端部のレンズに注意して、気管チューブ又は気管切開チューブを取り扱ってください。
 4. スコープの挿入 * *
 - (1) スコープを挿入する際は、医療用潤滑剤を塗布してから慎重に挿入します。 * *
 - (2) スコープ屈曲部を伸ばした状態でわずかに挿入し、口腔、鼻腔又は気管から喉頭へ、喉頭から気管分岐部へ挿入する際には、モニタで画像を確認します。
 - (3) スコープ保護のために挿管用エアウェイの使用をお勧めします。
 5. ルアーコネクタへの注入
 - (1) シリンジを使用して、薬液を注入します。残らないようにするために2mLの空気を注入します。
 - (2) 使用しない場合は、キャップをしてください。
 6. 吸引
 - (1) 吸引をする場合は、吸引バルブを押し吸引を開始します。
 7. 処置具の挿入
 - (1) 処置具を挿入する際は、ルアーコネクタより挿入します。
 - (2) ルアーコネクタより挿入が困難な場合は、イントロデューサを使用します。
 - (3) モニタに表示されるまで慎重に挿入します。
 8. 除去
 - (1) スコープ屈曲部を伸ばした状態で除去します。
 - (2) 除去後、スコープに破損又は欠損がないか確認します。
- <使用方法等に関連する使用上の注意>
1. 電源投入時には、スコープの先端部を被うことのないよう注意してください。[先端部の温度上昇の可能性があります。]
 2. 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、屈曲部の湾曲を戻し、伸ばした状態で、ゆっくりとスコープを引き抜いてください。
 3. 部品が破損したり、緩んだりした場合、又は屈曲部が正しく作動しない場合には、本装置は使用しないでください。
 4. ルアーコネクタは、一般的な麻酔薬注入にも使用できます。
 5. 吸引器の吸引圧は、-85～0kPaの範囲に設定してください。[吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり、吸引が止まらなくなる可能性や、患者体液や汚物が漏れて、術者や患者さんに飛散し、感染を起こす可能性があります。]
 6. 吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された吸引バルブの吸引コネクタにしっかり接続してください。[吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて、

- 周辺機器が故障し、漏れた汚物によって術者、患者さん、周辺機器等が汚染される可能性があります。]
7. 処置具は、スコープのチャンネル最小径に合ったサイズを使用してください。
 8. 処置具を挿入又は引き抜く場合は、ルアーコネクタに対して、真っすぐにし、ゆっくりと挿入又は引き抜いてください。[急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入によりルアーコネクタが破損し、破片が体腔内に脱落する可能性があります。]
 9. イントロデューサと処置具又はそのいずれかがルアーコネクタへ挿入されている場合、吸引力が低下することがあります。
 10. 屈曲部を手で捻ったり、曲げたりしないでください。[破損する可能性があります。]
 11. 挿入部の先端部は手で触れず、また先端部が他に接触しないようにしてください。[先端部のレンズ表面は壊れやすく、視野に不具合が生じる可能性があります。]
 12. 酸素を流す場合には、イントロデューサがしっかり接続され、リークがないことを確認してください。
- <組み合わせて使用する医療機器>
1. 販売名: エースコープビデオ画像プロセッサ
届出番号: 13B1X00074000047(※)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 術中に機器の故障等不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意してください。
2. 本装置を除細動器の使用中は使用しないでください。
3. 本装置をMRI(磁気共鳴画像)環境下では使用しないでください。[誤作動の原因となる可能性があります。]

<使用方法>

1. モニタのバッテリーインジケータが、白色から赤色に変わった場合には、充電してください。

<その他の注意>

1. 処置具類の適合性は、製造販売業者まで確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 温度 : 10～40℃
2. 湿度 : 30～85%RH(非結露状態)

<有効期間>

1. 滅菌有効期間: 滅菌日より3年[自己認証(当社データ)による] * *

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

アンプ社
(Ambu AS)
デンマーク

1810-4

お問い合わせ先



電話番号:
03-5762-7252

1810-10000-5-FU (MKT)