**2021年12月改訂(第4版)
*2021年5月改訂（第3版）

医療機器届出番号:13B2X00117000053

機械器具(25)　医療用鏡

一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

特定保守管理医療機器　Ambu エービュー 2 アドバンス

【禁忌・禁止】

・本品をMRI環境で使用しないこと。

・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) モニタ

寸法：幅331mm× 厚さ52mm× 高さ215mm

重量：2.7kg

(2) 付属品

① 電源アダプタ

② 電源ケーブル

③ ブラケット

2. 電気的定格

(1) モニタ

電池タイプ：充電式リチウムイオンバッテリ

電源入力: 19VDC

電源電流：3.43A

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

(2) 付属品

電源電圧：100 - 240V AC

電源電流: 1.0 - 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

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. 本品に出力された画像を画像調整ボタン又はコントラストボタンで調整する。
4. 外部装置へ接続する場合は、本品の入力/出力コネクタに外部モニタ接続用ケーブルを挿入する。出力端子側を外部装置の映像ケーブルに接続し、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。本品はLAN及びWi-Fi接続が可能となっている。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

1.販売名：Ambu aScope シスト
　認証番号：302AFBZI00095000

2.販売名：Ambu aScope ブロンコ
　認証番号：231AFBZI00026000

3.販売名：Ambu aScope ライノラリンゴ
　認証番号：303AFBZI00027000

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前にバッテリがフル充電されていることを確認すること。
2. バッテリインジケータが白色から黄色に変わった場合は充電すること。
3. 使用後は必ず電源を外して、クリーニングを行うこと。
4. 安定した場所に設置するか掛けて使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品と併用する機器の適合性を使用前に確認すること。［人体に係る事故、及び機器の破損につながる可能性がある。］
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 温度：10~40℃
2. 湿度：30~85%RH（非結露状態）

使用環境条件

1. 温度：10~35℃
2. 湿度：30~85%RH（非結露状態）

**耐用期間

・ 本体：5年 ［自己認証（当社データ）による］

・ バッテリ：3年 ［自己認証（当社データ）による］

ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、本添付文書や取扱説明書に示す使用前点検や使用方法を実施した場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒方法

1. 適切なPPE（個人防護具）を着用の上行ってください。
2. ひどい汚れや付着物などがある場合、湿らせた除菌用クロスを用いて完全に拭き取ってください。
3. 洗浄液に浸さないでください。
4. スコープの接続部分や入出力コネクタの中に消毒液が入らないようご注意ください。
5. 使用したワイプ・クロスは感染性廃棄物として廃棄してください。

使用者による保守点検事項

1. 酵素系洗浄剤等で表面をクリーニングすること。
2. 使用前後に必ず電源を外して、70~80%エタノール水溶液で染み込ませた布で消毒すること。
3. 動作などに問題がある場合には販売店に連絡すること。

取扱説明書を必ずお読み下さい

【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：株式会社メッツ

お問い合わせ先（安全管理業務委託先）：
アンブ株式会社
お問合せ受付窓口：03-6222-8723

外国製造業者・国名：
Ambu A/S・Denmark
アンブ　エイ/エス・デンマーク

取扱説明書を必ずお読み下さい