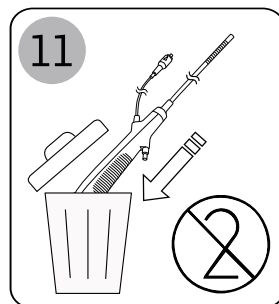
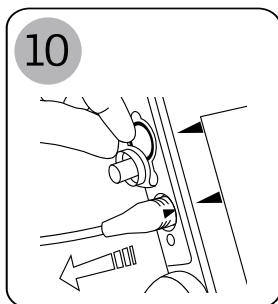
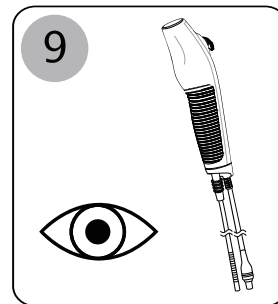
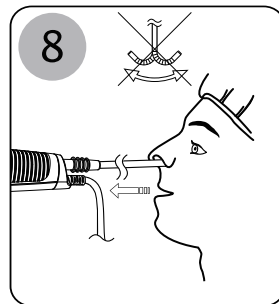
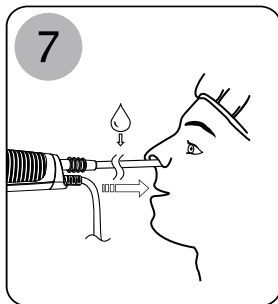
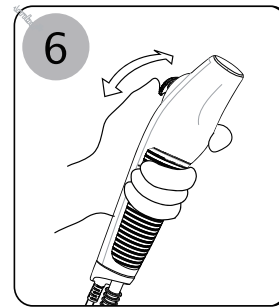
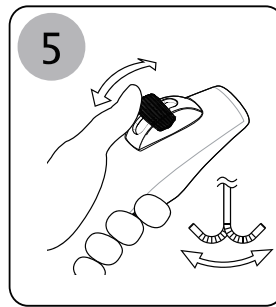
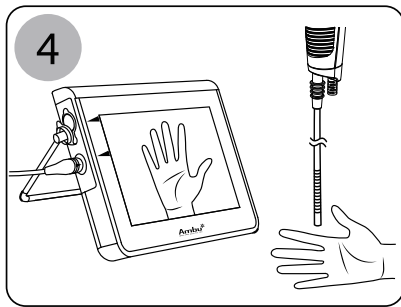
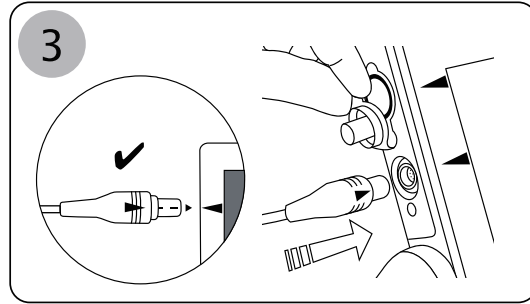
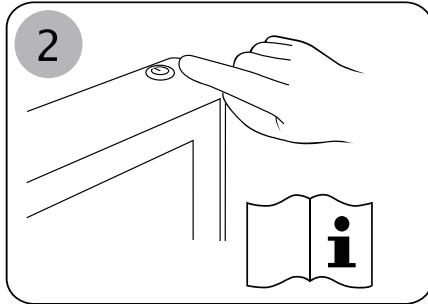
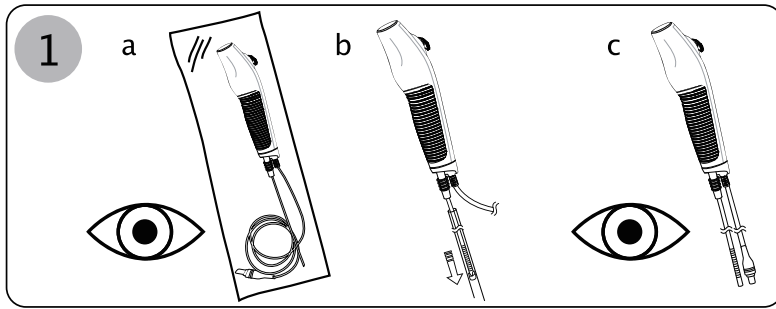


取扱説明書

Ambu® aScope™ 4 ライノラリング
インターベンション





CE

2797

Pat. Pending

Ambuは登録商標であり、aScopeおよびエービューはAmbu A/Sの商標です。

1. 重要な情報 – 使用前にお読みください

Ambu® aScope™ 4 ライノラリング インターベンションを使用する前に、安全上の注意をよくお読みください。本取扱説明書は予告なしに更新されることがあります。最新版のコピーは、要求に応じて入手できます。本取扱説明書の記載内容は、臨床処置を説明したり論じたりするものではないことをご承知おきください。aScope 4 ライノラリング インターベンションの基本的な操作および操作に関する注意事項のみが記載されています。

aScope 4 ライノラリング インターベンションを最初に使用する前に、術者が臨床内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告および使用上の注意に精通していることが不可欠です。

本取扱説明書において、内視鏡という用語は、aScope 4 ライノラリング インターベンションのための指示内容を指し、システムとは、aScope 4 ライノラリング インターベンションおよび対応するAmbuディスプレイユニットを指します。本取扱説明書は、内視鏡およびシステム関連情報を対象とします。

1.1. 使用目的

本内視鏡は滅菌済みで単回使用の軟性内視鏡であり、鼻腔および上気道の解剖学的構造内の内視鏡処置および検査を目的としています。本内視鏡はAmbuディスプレイユニットによる視覚化の提供を目的としています。

本内視鏡は病院環境での使用を目的とし、成人向けに設計されています。

1.2. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.3. 臨床的有益性

単回使用することで、患者の交差感染のリスクを最小限に抑えることができます。

1.4. 警告と注意

警告

1. 臨床内視鏡の手技および術式の訓練を受けた医師による使用に限られます。
2. 本内視鏡は単回使用製品であり、挿入前の内視鏡の汚染を回避するために、このような機器に対して容認される医療行為と同一方法で本内視鏡を取り扱わなければなりません。
3. 本内視鏡を浸漬したり、すすいだり、滅菌したりしないでください。これらを行うと、有害な残留物が残ったり、動作不良が発生したりする可能性があります。内視鏡の再使用は、汚染の原因となり、感染症を引き起こす可能性があります。
4. 滅菌バリアまたはその包装が損傷している場合は、本内視鏡を使用しないでください。
5. 内視鏡に何らかの破損がある場合、または使用前点検で不合格になった場合は使用しないでください（4.1項参照）。
6. 画像は、独立した病理診断として使用することはできません。医師は患者の臨床的特徴を念頭に置き、他の手段によるあらゆる所見を解釈し、実証しなければなりません。
7. レーザープローブや電気外科装置などの電源を備えた内視鏡アクセサリを併用すると、患者が負傷したり、内視鏡が損傷したりする恐れがありますので使用しないでください。
8. 本内視鏡は可燃性が高い麻酔ガスを患者に送気する場合には使用できません。患者の負傷の原因になります。
9. 患者に害が及ぶ可能性がありますので、吸引時には対応するディスプレイユニットに表示される内視鏡のライブ画像を必ず確認してください。
10. 患者に害が及ぶ可能性がありますので、常に適切に患者をモニタリングしてください。
11. 内視鏡の挿入時や抜去時には、必ず屈曲部をまっすぐにしてください。屈曲制御レバーを操作したり、過度な力を加えたりしないでください。患者に損傷を与えたり内視鏡の破損の原因になる可能性があります。
12. 内視鏡を前進させたり、操作したり、引き出したりするときは、過度な力を加えないでください。患者に損傷を与えたり内視鏡の破損の原因になる可能性があります。

13. ワーキングチャンネルの先端部から内視鏡アクセサリが突出している場合は、内視鏡を前進させたり引き出したり、湾曲部を操作したりしないでください。患者に損傷を与える恐れがあります。
14. 内視鏡の先端部は、発光部の発熱により熱くなる場合があります。粘膜との持続的な接触が粘膜損傷を引き起こす可能性があるため、本内視鏡の先端部と粘膜との間の長時間の接触は避けてください。
15. ワーキングチャンネルポートから液体がこぼれる可能性がありますので、液体注入前には、シリンジをワーキングチャンネルポートに完全に挿入してください。
16. 内視鏡の先端部は、発光部の発熱により熱くなる場合があります。粘膜との持続的な接触が粘膜損傷を引き起こす可能性があるため、本内視鏡の先端部と粘膜との間の長時間の接触は避けてください。
17. ワーキングチャンネルポートから液体がこぼれる可能性がありますので、液体注入前には、シリンジをワーキングチャンネルポートに完全に挿入してください。

注意事項

1. 故障が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 挿入コードや先端部を傷つけないように注意してください。他の物体やニードルなどの鋭利な機器が本内視鏡に接触しないようにしてください。
3. 内視鏡のライブ画像では青色色素の色表現が損なわれている可能性があります。
4. aScope 4 ライノラリング インターベンションの操作ハンドルを逆方向に操作すると、表示画像が上下逆になります。

1.5. 有害事象

軟性鼻咽喉鏡検査に関連する、起こりうる有害事象（網羅的なものではない）：

鼻出血、喉頭痙攣、声帯損傷、粘膜損傷、嘔吐反射、疼痛／不快感、酸素飽和度低下

1.6. 一般的な注意事項

本内視鏡の使用または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造業者に報告してください。

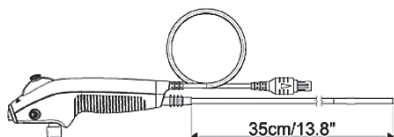
2. システムの説明

本内視鏡は対応するディスプレイユニットに接続することができます。対応するディスプレイユニットについては、該当する取扱説明書を参照してください。

2.1. システム部品

内視鏡

カタログ番号



512001000 aScope 4 ライノラリング インターベンション

製品名

色

外径 [mm]

内径 [mm]

aScope 4 ライノラリング
インターベンション

緑色

最小5.0、最大5.5

最小 2.0

2.2. 製品の互換性

aScope 4 ライノラリングは、以下の製品と併用可能なように設計されています。

ディスプレイユニット

- Ambu エービュー
- Ambu エービュー 2 アドバンス

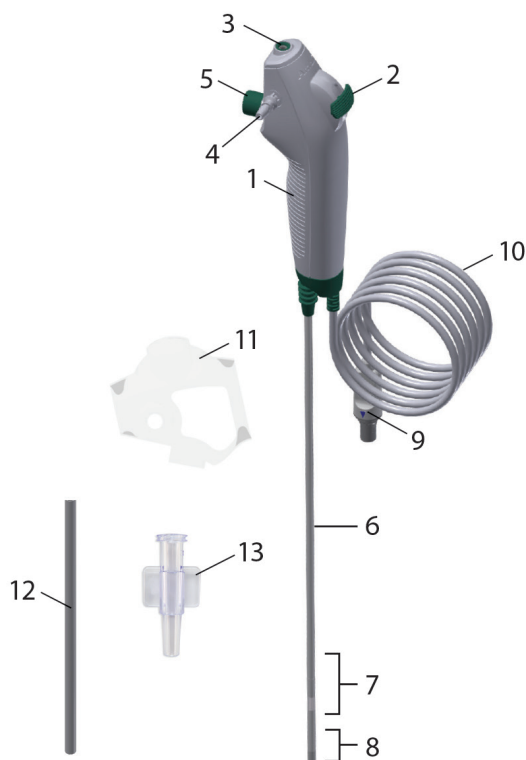
内視鏡アクセサリ

- 内径2.2 mm以下用とラベル表示された内視鏡アクセサリ

その他のデバイス

- 内径6.5~9.5mmの吸引チューブ
- ルアーシリンジ（最大50 mL）
- ワーキングチャンネルポートとルアーロックシリンジに適合するアダプタ
- 気管切開チューブ（サイズ6以上）


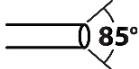







2.3. 内視鏡の部品



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応しています。
2	屈曲制御レバー	単一平面内で先端部を上下に動かします。
3	ワーキングチャンネルポート	液体の注入や内視鏡アクセサリの挿入を可能にします。
-	ワーキングチャンネル	液体の注入、吸引、内視鏡アクセサリの挿入に使用できます。
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続を可能にします。
5	吸引ボタン	押すことで吸引が行われます。
6	挿入コード	柔軟性のある気道挿入コード。
-	挿入部	挿入コードと同じ。
7	屈曲部	操作可能な部分。

8	先端部	カメラ、光源（LED 2個）およびワーキングチャンネル出口が含まれます。
9	内視鏡ケーブルコネクタ	ディスプレイユニットのポート（青色）に接続します。
10	内視鏡ケーブル	画像信号をディスプレイユニットに送ります。
11	ハンドル保護カバー	輸送および保管時に吸引コネクタを保護します。使用前に外してください。
12	保護カバー	輸送および保管時に挿入コードを保護します。使用前に外してください。
13	イントロデューサ	ルアーロックシリンジおよび軟性内視鏡アクセサリのワーキングチャンネルポートからの導入を容易にします。

3. 使用記号の説明

内視鏡機器の記号	説明
	挿入コードの有効長
	挿入部最大径（最大外径）
	ワーキングチャンネル最小径（最小内径）
	視野角
	BF形装着部
	無菌性を保証する包装レベル
	カナダおよび米国における レコグナイズド・コンポーネント・マーク
	医療機器
	国際取引商品番号
	製造業者の所在国
	製品の滅菌バリアまたはその包装が損傷している場合は使用しない
	湿度制限：操作環境での相対湿度は30～85%
	大気圧制限：操作環境で80～109 kPa

4. 内視鏡の使用

患者の体位を最適にし、患者の不快感を最小限にするための適切な麻酔薬の使用を検討してください。
以下の灰色の丸内の数字は3ページの図を参照しています。

4.1. 内視鏡の使用前点検

1. 開封前にパウチのシールが破れていないことを確認してください。1a
2. 保護カバーは、必ずハンドルおよび挿入コードから取り外してください。1b
3. 製品の表面の汚れ、鋭利な先端、突起など、患者に害を与えるような異物や損傷がないことを確認してください。1c

対応するディスプレイユニットの準備と点検については、そのディスプレイユニットの取扱説明書を確認してください。2

4.2. 画像の確認

1. 内視鏡ケーブルコネクタを対応するディスプレイユニットの該当ポートに差し込みます。色が同じであることを確認し、注意して矢印の位置に合わせてください。3
2. 内視鏡の先端部を手のひらなどの物体に向けて、ライブ映像が画面に表示されることを確認します。4
3. 必要に応じて、併用するディスプレイユニットの画像を調整します（ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください）。
4. 物体がはっきり見えない場合は、先端部を清掃してください。

4.3. 内視鏡の準備

1. 屈曲制御レバーを前後に慎重にスライドさせ、屈曲部を可能な限り曲げます。次に、屈曲制御レバーをゆっくりとニュートラル位置までスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置に戻ることを確認してください。5a
2. シリンジを用いて、滅菌水2 mLをワーキングチャンネルポートに挿入します（ルアーロックシリンジの場合は付属のイントロデューサを使用してください）。プランジャを押し、水漏れがなく、水が先端部から出ていることを確認します。5b
3. 該当する場合は供給業者のマニュアルに従って吸引装置を準備します。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が行われていることを確認します。5c
4. アクセサリの互換性を事前にチェックすることを推奨します。該当する場合は、適切なサイズの内視鏡アクセサリが抵抗なくワーキングチャンネルを通過できることを確認します。付属のイントロデューサを使用すれば、軟性アクセサリを容易に挿入することができます。5b

4.4. 内視鏡の操作

内視鏡の保持と先端の操作 6

内視鏡のハンドルは左右どちらの手でも持つことができます。内視鏡を保持していない方の手を使って、挿入コードを患者の鼻または口に入れることができます。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します。屈曲制御レバーは、内視鏡の先端部を垂直平面内で屈曲および伸長させるために用います。屈曲制御レバーを下方に動かすと、先端部が前方に曲がります（屈曲）。上方に動かすと、先端部は後方に曲がります（伸長）。挿入コードは、最適な先端部の屈曲角を確保するために、常に可能な限りまっすぐに保持します。

内視鏡の挿入 7a

内視鏡挿入時の摩擦を最低限に抑えるために、挿入コードに医療用潤滑剤を塗布します。内視鏡の画像が不鮮明になった場合は、先端部を清掃します。内視鏡を経口的に挿入する場合は、内視鏡が損傷ないようにマウスピースを使用することを推奨します。

液体の注入 7b

内視鏡上部のワーキングチャンネルポートにシリンジを挿入し、液体を注入します。ルアーロックシリンジを使用する場合は、付属のイントロデューサをご使用ください。シリンジをワーキングチャンネルポートまたはイントロデューサに完全に挿入し、プランジャを押して液体を注入します。このプロセス中に吸引が行われていないことを確認してください。吸引されると、注入された流体が吸引システムに回収されてしまいます。チャンネル内に液体が残留することを防ぐために、チャンネルを2mLの空気でフラッシュします。イントロデューサを使用していない場合は、ワーキングチャンネルポートからイントロデューサを取り外すことをお勧めします。

吸引 7c

吸引システムが吸引コネクタに接続されている場合、吸引ボタンを人差し指で押すと吸引することができます。イントロデューサや内視鏡アクセサリをワーキングチャンネル内に配置すると、吸引力が低下することに留意してください。吸引力を最適にするためには、吸引時にイントロデューサまたはシリンジを完全に取り外すことを推奨します。

内視鏡アクセサリの挿入 7d

内視鏡には必ず正しいサイズの内視鏡アクセサリを選択してください(5.2項参照)。使用前には内視鏡アクセサリを検査します。動作や外観に異常がある場合は交換してください。内視鏡アクセサリをワーキングチャンネルポートに挿入し、ディスプレイユニットにライブ画像が表示されるまで、ワーキングチャンネル内を慎重に押し進めます。付属のイントロデューサを使用すれば、軟性アクセサリを容易に挿入することができます。

内視鏡の抜去 8

内視鏡を抜去するときは、屈曲制御レバーがニュートラル位置にあることを確認してください。ディスプレイユニットに表示されるライブ画像を見ながら内視鏡をゆっくりと引き抜きます。

4.5. 使用後

目視検査 9

内視鏡の屈曲部、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がないか確認します。

取り外し 10

内視鏡をAmbuディスプレイユニットから取り外します。

廃棄 11

単回使用のため、内視鏡を廃棄します。内視鏡は使用後に汚染されていると考えられたため、電子部品を有する感染医療機器の回収に関する地域のガイドラインに従って廃棄しなければなりません。

5. 技術的製品仕様

5.1. 適用規格

本内視鏡の機能は以下の規格に適合します。

- EN 60601-1 医用電気機器 – 第1部：基礎安全および基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-2-18 医用電気機器 – 第2-18部 内視鏡機器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項

5.2. 内視鏡仕様

挿入コード	aScope 4 ライノラリング インターベンション
屈曲部 ¹ [°]	130° up 、 130° down
挿入コード径 [mm (インチ)]	5.0 (0.20)
先端部径 [mm (インチ)]	5.4 (0.21)
挿入部最大径 ² [mm (インチ)]	5.5 (0.22)
最小気管切開チューブサイズ (内径) [mm]	6.0
有効長 ² [mm]	350 (13.8)
ワーキングチャンネル	aScope 4 ライノラリング インターベンション
チャンネル最小径 ³ [mm (インチ)]	2.0 (0.079)
保管	aScope 4 ライノラリング インターベンション
推奨保管温度 ⁴ [°C (°F)]	10~25 (50~77)
相対湿度 [%]	30~85
大気圧 [kPa]	80~109
光学系	aScope 4 ライノラリング インターベンション
視野角 [°]	85
被写界深度 [mm]	6~50
光源	LED
吸引コネクタ	aScope 4 ライノラリング インターベンション
接続チューブ内径 [mm]	φ6.5~9.5
滅菌	aScope 4 ライノラリング インターベンション
滅菌方法	エチレンオキシドガス
使用環境	aScope 4 ライノラリング インターベンション
気温 [°C (°F)]	10~40 (50~104)
相対湿度 [%]	30~85
大気圧 [kPa]	80~109

1. 挿入コードがまっすぐでない場合、屈曲角に影響しますのでご注意ください。
2. 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。
3. 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。
4. 高温下での保管は、有効期間に影響を及ぼすことがあります。

6. トラブルシューティング

システムに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を特定し、エラーを修正してください。

問題	考えられる原因	推奨処置
画面にライブ画像が表示されませんが、ユーザーインターフェースがディスプレイに表示されているか、又は画像がフリーズしている。	対応するディスプレイユニットに内視鏡が接続されていない。	内視鏡をディスプレイユニットのポート（青色）に接続してください。
	ディスプレイユニットと内視鏡との間に通信上の問題がある。	ディスプレイユニットを再起動してください。
	内視鏡が破損している。	内視鏡を新しいものと交換してください。
	撮影画像がディスプレイユニットの画面に表示される。	ディスプレイユニットの画面をライブ画像に戻してください。
低画質	レンズ（先端部）上の血液、唾液など	物体がはっきり見えない場合は、先端部を清掃してください。
吸引力の欠如または低下、あるいはワーキングチャンネルを通して内視鏡アクセサリを挿入することが困難である。	ワーキングチャンネルの閉塞	内視鏡を抜き、清掃用ブラシを用いてワーキングチャンネルを清掃するか、シリンジを用いて滅菌生理食塩水でワーキングチャンネルをフラッシュしてください。液体を注入するときは、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引ポンプの電源が入っていないか、接続されていない。	ポンプの電源を入れ、吸引チューブの接続を確認してください。
	吸引ボタンが破損している。	新しい内視鏡を用意してください。
	ワーキングチャンネルに内視鏡アクセサリが挿入されている（吸引されていないか吸引レベルが低い場合に該当）。	内視鏡アクセサリを取り外してください。使用したアクセサリが推奨サイズであることを確認してください。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置に移動してください。
	軟性内視鏡アクセサリがワーキングチャンネルポートを通過しづらい。	付属のイントロデューサを使用してください。

販売名：Ambu aScope ライノラリング
認証番号：303AFBZ100027000

Ambu

【製品に関するお問い合わせ先】

アンブ株式会社

電話番号：03-6222-8723 (代)

www.ambu.co.jp

Something to Life **METS**

【選任製造販売業者等の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社メッツ

製造元：Ambu A/S（デンマーク）