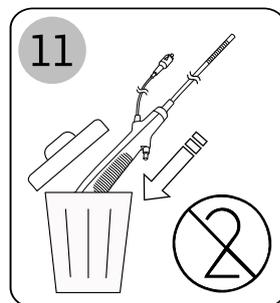
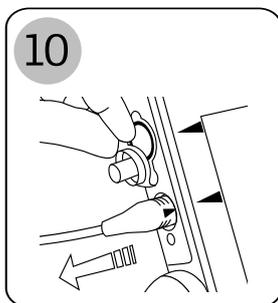
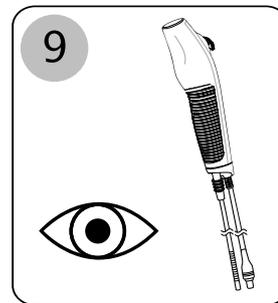
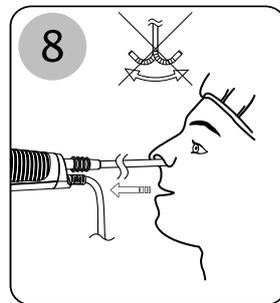
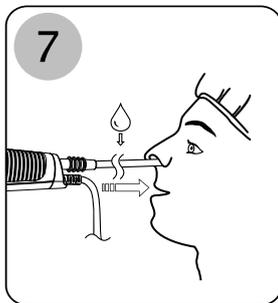
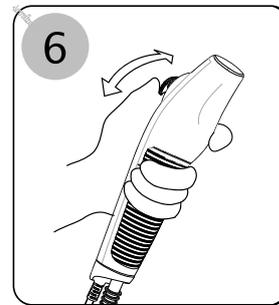
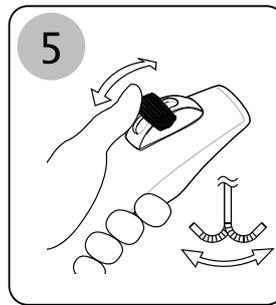
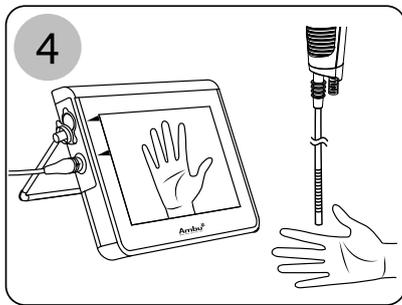
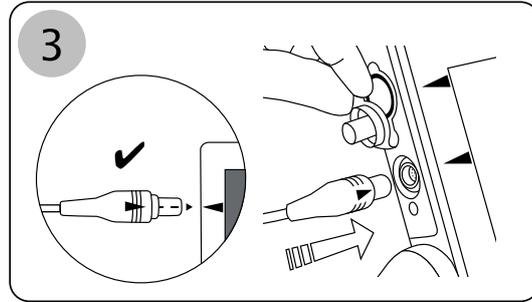
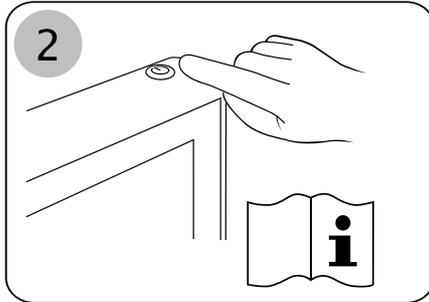
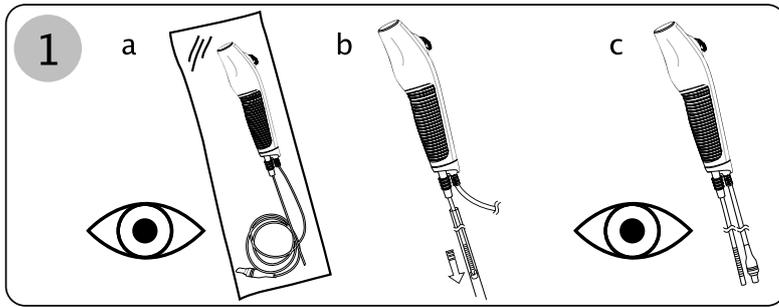


取扱説明書

Ambu® aScope™ 4 ライノラリング
スリム





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 スリムを使用する前に、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、ご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 スリム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 スリム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 スリム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 スリムおよび対応する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、患者の交差汚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。患者の損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、常に適切に患者をモニタリングしてください。
10. 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。患者の負傷や内視鏡の破損の原因になる可能性があります。
11. 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。

12. 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、本内視鏡の先端と粘膜との間の長時間の接触は避けてください。

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。他の物体や針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 スリム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
------------------------------------	--

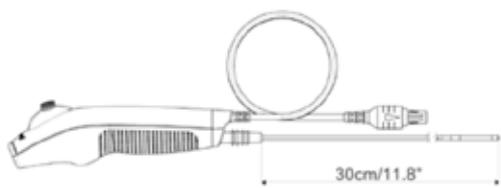
1.6. 一般的な注意事項

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	
	510001000 aScope 4 ライノラリング スリム	
製品名	色	外径 [mm]
aScope 4 ライノラリング スリム	紫色	最小3.0、最大3.5

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。

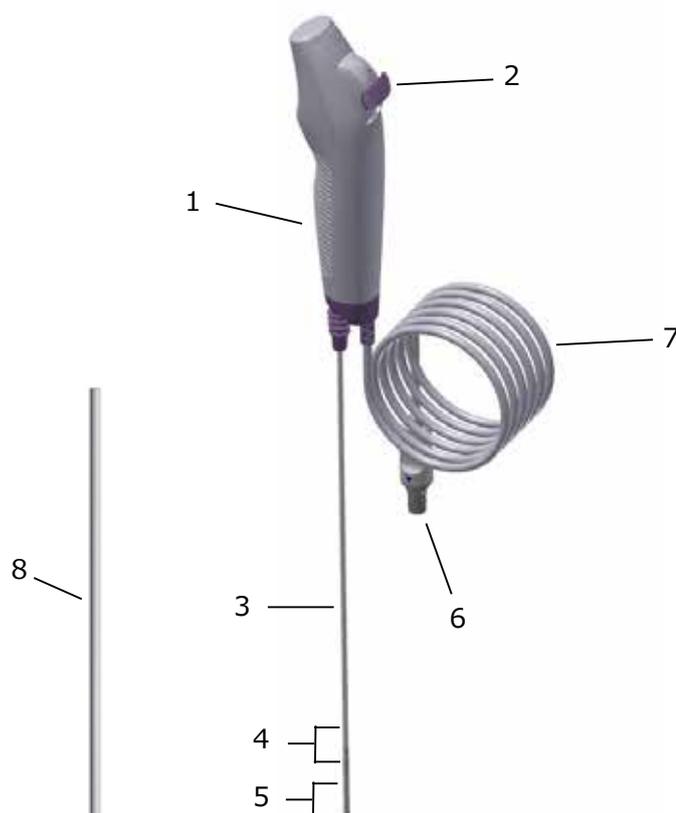
ディスプレイユニット

- Ambu エービュー
- Ambu エービュー 2 アドバンス

その他のデバイス

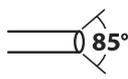
- 気管切開チューブ（サイズ6以上）

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	単一平面内で遠位端を上下に移動できます。
3	挿入コード	柔軟性のある気道挿入コード
-	挿入部分	挿入コードと同じ
4	屈曲部	操作可能な部分
5	先端部	カメラ、光源（LED 2個）が含まれます。
6	内視鏡ケーブルコネクタ	ディスプレイユニットのソケットポート（青色）に接続します。
7	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。
8	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。

3. 使用記号の説明

部品	機能
	挿入コードの有効長
 最大外径	挿入部最大径（最大外径）
	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UL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参照してください。 **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を合わせてください。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

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。⑤

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、遠位端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 ⑦

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が推奨されます。

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映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損傷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 スリム
屈曲部 ¹ [°]	130° up 、 130° down
挿入コード径 [mm (インチ)]	3.0 (0.12)
挿入部最大径 ² [mm (インチ)]	3.5 (0.14)
最小気管切開チューブサイズ (内径) [mm]	6.0
有効長 ² [mm (インチ)]	300 (11.8)
保管	aScope 4 ライノラリング スリム
推奨保管温度 ³ [°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 スリム
視野角 [°]	85
被写界深度 [mm]	6~50
光源	LED
滅菌	aScope 4 ライノラリング スリム
滅菌方法	エチレンオキサイドガス
操作環境	aScope 4 ライノラリング スリム
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. 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ないが、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、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。

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

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

【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：EPJメディカルサービス株式会社

製造元：Ambu A/S（デンマーク）