

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 70123020

特定保守管理医療機器 **HEINE visionPRO ビデオ喉頭鏡**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと〔爆発または火災の発生のおそれがある〕。

＜併用医療機器＞

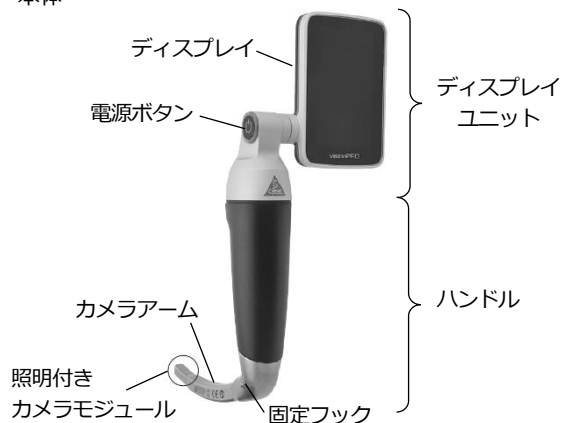
1. MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場環境下に持ち込まないこと〔相互作用の項参照〕。
2. 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと〔相互作用の項参照〕。
3. 本品を高周波機器と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

・本体



・充電テーブル（非医療機器）



2. 電氣的定格

- 1) 本体
定格電圧：DC 3.7V（リチウムイオン充電電池）
- 2) 充電テーブル
定格電源：100-240V、50-60Hz

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 原理

ハンドルのカメラアーム先端に内蔵された照明付きカメラモジュールにより患者の気管を照射し、カメラモジュールが捉えた光学画像を電気信号に変換して、ディスプレイに映し出す。

【使用目的又は効果】

口腔内に挿入し、喉頭部の画像を提供することにより気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の準備＞

- 1) ディスプレイユニットをハンドルにカチッと音がするまで挿入する。
- 2) 充電テーブルに本体を乗せて充電する。
- 3) 電源ボタンを押して、ディスプレイに表示されるバッテリー残量を確認する。
- 4) 本体を充電テーブルから持ち上げ、ディスプレイブラード（以下、ブラード）を本体の固定フックに固定クリップがしっかりとハマるところまで挿入し装着する。

＜使用方法＞

- 1) 電源ボタンを押して本体の電源を入れる。
- 2) 必要に応じてディスプレイの角度を調整する。
- 3) しっかりとハンドルを持ち、患者にブラードを挿入して、ディスプレイを確認しながら気管内チューブを挿管する。
- 4) 処置後、患者からブラードを引き抜く。
- 5) ブラードの固定クリップをつかみながら、カメラアームからブラードを取り外して破棄する。
- 6) 使用後は電源ボタンを長押しして電源を切る。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本体を充電テーブルに乗せた後、充電テーブルのイルミネーションリングが青色に点灯していることを確認すること。
- 2) ブラードを装着した状態で充電しないこと。
- 3) 本体の電源を入れる前に、ハンドルとディスプレイユニット及びブラードが確実に正しく接続されていることを確認すること。
- 4) 本品にブラードを装着せずに使用しないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：HEINE visionPRO ビデオ喉頭鏡用ディスプレイブラード、届出番号：27B1X00024000474」と併用する。

***【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 経口的アクセスが困難な患者〔口腔内を傷つけ、誤挿管の原因となることがある〕
- 2) 長期に人工呼吸管理されている患者〔口腔内を傷つけ、誤挿管の原因となることがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) ディスプレイユニットに水をかけたり、液体に浸漬したりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 患者に合わせて適切なブレードを選択すること。
- 3) 外傷がある患者には使用しないこと。
- 4) 挿入時に、過度な力を加えないこと [歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋等を損傷するおそれがある]。
- 5) 照明付きカメラモジュールの照明を直視しないこと。
- 6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 7) 不具合がある場合は本品の使用を中止し、代替機器を使用すること。この場合にそなえ、直接視野を確保する喉頭鏡や代替機を予備として準備しておくこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置等	発熱及び引き寄せの危険性がある	使用されている金属が磁性体であるため、強力な磁場により機器等に吸い付けられる
当社指定の構成品以外の製品	予期せぬ相互作用により、患者または使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある	本品との接続に関する安全性が確認されていない
高周波機器	組み合わせ使用しないこと	画像異常のおそれがある

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) その他の不具合
動作不良、故障、ディスプレイ不良、破損
- 2) その他の有害事象
歯牙損傷、口唇損傷、粘膜損傷、低酸素、出血、感染、不快感、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、喉頭痙攣、浮腫、低酸素血症、高二酸化炭素血症、誤嚥、顎関節損傷、治療の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。
- 2) 保管の際は電源を切る。

2. 耐用期間

5 年 [自己認証（当社データ）による]

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) ブレードを取り外した後、汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、直ちに本体を酵素系または中性～弱アルカリ性洗剤を含ませた柔らかい布で拭く。
- 2) 中水準消毒剤（アルコールと第四級アンモニウム塩の混合物を推奨）を含ませた柔らかい布で十分に清拭後、すすぎとして蒸留水・脱イオン水・濾過水等を含ませた柔らかい布で拭き、自然乾燥させる。
- 3) ディスプレイユニットとハンドルを取り外し、必要に応じてハンドルのみ以下の高水準消毒をする。
 - ① 用手洗浄
 - ・ 酵素系または中性～弱アルカリ性洗剤を入れた、

30～40℃の洗浄液に 5 分以上浸漬する。ただし洗剤の製造元の指示を確認すること。

- ・ 浸漬した状態でハンドル全体を 3 分以上、カメラモジュール付近等の細部を 3 分以上、柔らかいブラシを用いて表面の汚れを落とす。
- ・ 洗浄後は十分に蒸留水・脱イオン水・濾過水等ですすぐ。

② 浸漬消毒

- ・ フタラール系消毒液に完全に浸漬する。推奨条件は以下のとおり。ただし消毒剤の製造元の指示を確認すること。

濃度：0.55%以上

温度：20℃以上

曝露時間：12 分以上

- ・ 浸漬後、蒸留水・脱イオン水・濾過水等に 1 分以上浸漬してすすぎ、同様の工程を 2 回以上繰り返す。

③ 滅菌

- ・ 必要に応じて滅菌すること。過酸化水素ガスを用いた低温滅菌に対応している。

- 4) 過酸化水素を含む消毒剤を使用しないこと。

- 5) 高圧蒸気滅菌やウォッシャーディスインフェクター等の機械洗浄はしないこと。

- 6) 洗浄・消毒後は乾いた清潔な布で余分な水分を拭き取ってから完全に自然乾燥する。

2. 点検

使用前に機器が正常に作動することを必ず点検する。

- ・ 本体に汚れ・損傷・変形等がないこと。特に、照明付きカメラモジュール及びディスプレイに傷がないこと。
- ・ 電源ボタンを押すと電源が付くこと。
- ・ 照明付きカメラモジュールの照明が点灯すること。
- ・ ディスプレイに映像が映ること。
- ・ 十分に使用可能な充電残量があること。
- ・ ディスプレイユニットとハンドルが確実に接続されていること。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ハイネオプトテック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください