

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

1. MRI (磁気共鳴映像法) 装置との併用等、強磁場環境下で使用しないこと [本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他の悪影響が生じる可能性がある]。(相互作用の項参照)
2. 麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないこと [爆発又は火災が発生する可能性がある]。(相互作用の項参照)

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ブレードとの接続部を持つ喉頭鏡ハンドルである。接続部には LED 電球が装備されている。本品は ISO 7376 に適合する。

代表的写真

(イージークリーン)



(F.O.LED・コンパクト型)



(ショート型)



2. 電氣的定格

(イージークリーン)

スタンダード：DC3V (単2形アルカリ乾電池 1.5V×2本)
スリム：DC3V (単3形アルカリ乾電池 1.5V×2本)
ショート：DC4.5V (単4形アルカリ乾電池 1.5V×3本)

(F.O.LED)

DC3V (単2形アルカリ乾電池 1.5V×2本)

(コンパクト型)

DC3V (単3形アルカリ乾電池 1.5V×2本)

(ショート型)

DC3V (単3形アルカリ乾電池 1.5V×2本)

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

本品にブレードを接続することにより、接続部底部の突起が押されLED電球が点灯する。ブレードを通して光を照射し、喉頭の観察を容易にする。

【使用目的又は効果】

麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。照明装置を内蔵する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に洗浄、消毒、必要に応じて滅菌する。
- 2) 電池を挿入し、接続部底部の突起を押して、LED電球が点灯することを確認する。
- 3) 本品にブレードを接続する。
- 4) 使用後は本品からブレードを外し、消灯したことを確認する。

2. 電池交換

- 1) 電池交換の目安
 - ・電池残量の不足のため電球が暗くなった場合は、できるだけ早く電池を交換する。
 - ・必要な本数(2本又は3本)のアルカリ乾電池を、すべて新しい同種類のものに交換する。
- 2) 交換方法
 - (イージークリーン)
 - ・外筒に電池を挿入する。
 - (F.O.LED、コンパクト型)
 - ・内筒に電池を挿入する。
 - (ショート型)
 - ・電池ホルダーに電池をはめ込む。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ISO 7376 に適合しないブレードと組み合わせて使用しないこと [機能不全や、ブレード及びハンドルの損傷を招くおそれがあるため]。
- 2) 使用中は本品の破損及び接続部のゆるみ等について、定期的に確認すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、ISO 7376 に適合するブレードと併用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- 2) 使用後は、必要に応じて洗浄、消毒及び滅菌すること【交差感染防止のため】。

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装置などの強磁場を発生させる装置。	機器の損傷又は患者の障害。	本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他悪影響が生じる可能性がある。
麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下での使用。	機器の損傷又は患者の障害。	爆発又は火災が発生する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長期間使用しない場合は、電池を取り外すこと。

2. 耐用期間

3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) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄する。
- 2)（イージークリーンの場合）洗浄、消毒、滅菌を行う場合は、底蓋が完全に締まっている状態で行うこと【内部に蒸気等が浸入して故障するおそれがある】。
- 3)（イージークリーンの場合）電池を入れた状態で熱消毒、滅菌を行わないこと【電池が液漏れを起こすおそれがある】。
- 4)（F.O.LED、コンパクト型、ショート型の場合）内筒、電池ホルダー、底蓋は外してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。【内部に蒸気等が浸入して故障するおそれがある】。
- 5)（F.O.LED、コンパクト型、ショート型の場合）内筒、電池ホルダー、底蓋は清拭による消毒を行うこと。
- 6) 清拭による消毒を行う場合、アルコール又は第四級アンモニウム化合物で湿らせた布で3回程程度清拭を行う。それぞれに新しい布でこの手順を繰り返す。
- 7) 浸漬による洗浄・消毒を行う場合、酵素系洗剤、又は中性若しくは弱アルカリ性の洗浄液にハンドルを浸し、ハンドルの表面をブラシで洗浄する。第四級アンモニウム化合物、又はフタラールで清拭する。
- 8) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄、消毒を行う場合、酵素系洗剤、又は中性若しくは弱アルカリ性洗剤を使用し、消毒工程は93℃で5分以上を推奨する。防錆潤滑剤は使用しないこと【本品の劣化を早めるおそれがある】。ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書を参照し、洗剤の濃度、温度等の条件に注意する。

- 9) 過酸化水素ガス低温滅菌を行う場合、使用する滅菌器の取扱説明書を参照し、温度等の条件に注意する。
- 10) 高圧蒸気滅菌を行う場合、最低132℃（最高134℃）3分以上、乾燥は最低20分を推奨する。高圧蒸気滅菌器の取扱説明書を参照し、温度等の条件に注意する。
- 11) 洗浄、消毒、滅菌後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。

2. 点検

- 1) 滅菌前及び使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 2) 使用前に、電池の被覆の剥がれ、電極部への埃等の付着、底蓋の防爆弁の飛び出し等の異常がないことを確認する。

*【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：**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