【IS-101】
＊2022年　3月（第2版）
2019年 11月（第1版）

医療機器認証番号:301AFBZX00048000

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（JMDNコード：70123020）

インターサージカル　ｉ－ｖｉｅｗ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＊〈併用医療機器〉
1. MR環境下では使用しないこと。［「相互作用」の項参照。］

〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 長時間連続で使用しないこと。［可燃性ガスに引火するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

製品名：i-view　型番：8008000

1. 寸法
   - 有効長：127mm
   - 挿入部最大径：27mm
   - 視野角：水平方向　35°　垂直方　27°
   - 視野方向：水平方向　3°　垂直方向　4°
2. 電気的定格
   - 交流／直流の別：直流
   - 定格電圧：4.5V
   - 電源入力：150mA
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
   - 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

〈組成〉

ブレード：ナイロン樹脂
レンズカバー：アクリル樹脂

〈作動・動作原理〉

ブレードで患者の舌根を持ち上げることで声門を含む喉頭全体の視野を確保し、備え付けのカメラでとらえた映像をスクリーンに映し出す。LEDライトから光を照射することで、喉頭の観察を容易にする。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は麻酔、救急医療時に喉頭に挿入し、喉頭の観察のための画像を提供することに用いられる。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 電源ボタンを押して電源を入れる。
2. ブレードの先端を直視下で患者の口腔内に挿入し、喉頭蓋が確認されるまで徐々に差し込む。
3. 喉頭蓋谷へとブレードを差し込む。
4. 喉頭蓋を声門が見えるまで持ち上げる。
5. 声門が確認できたら、適切なサイズの気管チューブを声帯に通して必要な深さまで挿入し、気管チューブが正しい位置にあるか確認する。
6. 本品をゆっくり引き抜く。
7. 電源ボタンを押して電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品は成人への使用を意図しているため、小児へ使用しないこと。
   (2) 本品による挿管が困難であると判断された場合は、本品による挿管作業を中止すること。［歯牙、口唇、喉頭蓋、声帯などを傷つけるおそれがあるため。］
   (3) 吸引で取り除くことが出来ない液体や固形物が気道にある患者に使用しないこと。
   (4) 開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲腫瘍、外傷、または腫瘍がある患者には使用しないこと。
   (5) 使用中にレンズカバーを患者の組織に1分以上にわたって直接接触させないこと。［高温となり、組織の熱傷の原因となる可能性がある。］
   (6) 高周波機器と併用しないこと。［ノイズの影響により故障するおそれがある。］
   (7) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。［本品に変形及び破損の発生のおそれがある。］

＊2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
   (1) 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
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MR環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 保管温度：-18～＋40℃
   (2) 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元
インターサージカル社（英国）
Intersurgical Limited