

再使用禁止（ディスポブレード）

ビデオ喉頭鏡 S-VL-01

【警告】

- ・ ディスポブレードを再使用しないこと。[交差感染などのおそれがあるため。]
- ・ 使用する前にディスポブレードの表面を確認し、鋭いエッジや突起、亀裂や粗面等がないことを確認してください。[患者に危害を与えるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- ・ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
 - ・ CT と併用しないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]
 - ・ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[爆発や火災のおそれがあるため。]
- ＜使用方法＞
- ・ 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。[爆発や火災のおそれがあるため。]
 - ・ 可燃性麻酔ガスなど引火性のガスの発生する場所で使用しないこと。[爆発または火災の原因となる可能性があるため。]
 - ・ 造影剤等の液体と併用しないこと。[本体損傷のおそれがあるため。]
 - ・ 本品を超音波洗浄機で洗浄しないこと。[機器が故障または破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ハンドル部
- (2) 液晶ディスプレイ
- (3) ディスポブレード
(MAC1、MAC2、MAC3、MAC4、D-ブレード×各 1 本、未滅菌)
- (4) 専用 AC アダプター
- (5) Type-C ケーブル
- (6) 保管用ケース

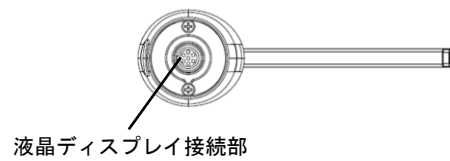
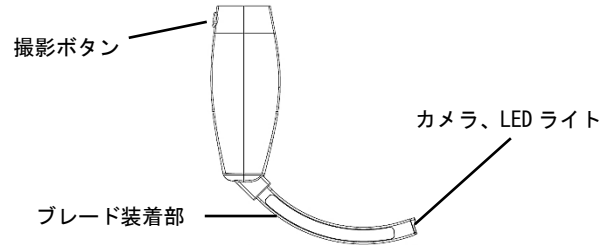
※ディスポブレードを単品販売する場合は E0G 滅菌済みである。

2. 外観（代表図）

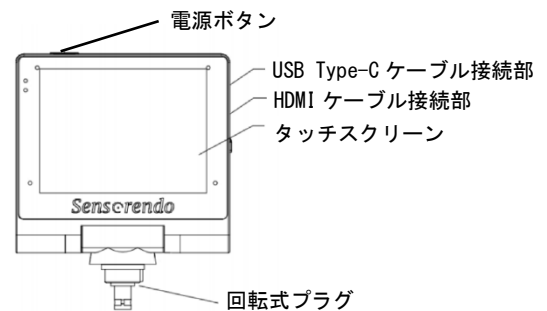
(全体図)



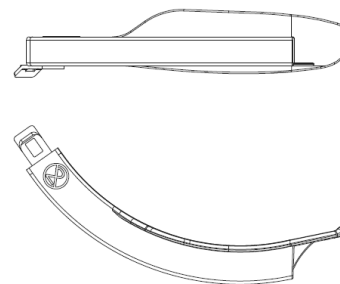
(1) ハンドル部



(2) 液晶ディスプレイ



(3) ディスポブレード



ブレード種類	寸法 (mm)
MAC1	約 102×20×12
MAC2	約 110×20×14
MAC3	約 122×26×17
MAC4	約 133×28×17
D-ブレード	約 122×26×13

材質：PC（ポリカーボネート）

3. 電氣的定格

液晶ディスプレイ：リチウムイオン電池（内蔵、2,000mAh）

AC アダプター：AC100-240V 50/60Hz 0.5A（入力）
DC5V 1.0A（出力）

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 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（バッテリー駆動時）
- クラスⅡ機器（充電時）

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
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級：IPX0

5. 原理

ブレードで患者の舌を支え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液晶ディスプレイに映し出し、気管内チューブの挿入や配置を支援することを目的とする。また、ブレード装着部の先端にLEDライトを内蔵し、光を照射することで喉頭の観察を容易にする。

6. 性能

項目	仕様	
有効長	ブレード種類	有効長
	MAC1	102mm±3mm
	MAC2	110mm±3mm
	MAC3	122mm±3mm
	MAC4	133mm±3mm
	D-ブレード	122mm±3mm
挿入部最大径	ブレード種類	挿入部最大径
	MAC1	20mm±3mm
	MAC2	20mm±3mm
	MAC3	26mm±3mm
	MAC4	28mm±3mm
	D-ブレード	26mm±3mm
視野角	70° ±15%	
視野方向	0° ±3°	

7. 使用環境

- 温度：5～40℃
- 相対湿度：≤80%RH
- 大気圧：600～1060hPa

【使用目的又は効果】

喉頭に挿入し、気管及び声帯の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

＜使用準備＞

- （1）付属のケーブルのUSB端子を専用ACアダプターに、USB Type-C端子を液晶ディスプレイに接続し、専用ACアダプターの電源プラグをコンセントに差し込んで充電を開始する。
- （2）充電完了後は付属のケーブルを取り外し、液晶ディスプレイの回転式プラグをハンドル部に接続する。
- （3）ディスポブレードをブレード装着部に取り付ける。

＜使用方法＞

- （1）液晶ディスプレイの電源ボタンを長押しし、電源を入れる。
- （2）ハンドル部先端のLEDライトが点灯していることを確認する。
- （3）ディスポブレードを取り付けたブレード装着部を、患者の舌の湾曲に沿って患者の口腔内に挿入する。
- （4）液晶ディスプレイに映し出された映像を見ながら気管チューブを挿管する。必要に応じ、撮影ボタンを押して写真又は動画を撮影する。

- （5）使用終了後、患者の口腔内から取り出し、ブレード装着部からディスポブレードを取り外して適切に廃棄する。
- （6）電源ボタンを長押しし、液晶ディスプレイの電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- （1）ディスポブレードを装着する際は、ブレード装着部の根元にある突起部にディスポブレード根元の爪部分が完全に固定されるように取り付けること。
- （2）液晶ディスプレイの回転式プラグをハンドル部に接続する際は、回転式プラグ及び液晶ディスプレイ接続部それぞれの赤い目印が重なるように接続すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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。]
- ・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。
- ・開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲腫瘍または外傷がある患者には使用しないこと。
- ・使用中に液晶ディスプレイの表示やLEDライトが消えた場合は、使用を継続せず直ちに患者への挿入を中止すること。
- ・LEDライトを直視しないこと。[一時的に閃光盲を引き起こすおそれがあるため。]
- ・専用の付属品以外は使用しないこと。[故障の原因となるおそれがあるため。]
- ・ワイヤレス送信機や携帯電話等の他の通信機器および高周波利用設備の近くで使用しないこと。[電磁干渉のおそれがあるため。]
- ・本品に落下などの衝撃を与えないこと。[本品の性能や投影画像の品質に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- ・本品は防水加工されていないため、水回りでの使用はしないこと。[故障の原因となるおそれがあるため。]
- ・本品を火気の近くで使用しないこと。[内部のバッテリーが爆発するおそれがあるため。]
- ・ハンドル部及び液晶ディスプレイを滅菌したり、液体に浸漬したりしないこと。[故障の原因となるおそれがあるため。]
- ・適切な気管挿管の方法を適用すること。

＜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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI装置と併用しないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
コンピュータ断層撮影装置（CT）	CTと併用しないこと。	誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

＜その他の注意＞

- ・ディスポブレードの包装が破損または汚損等している場合には使用しないこと。
- ・ディスポブレードを再滅菌しないこと。
- ・本品やバッテリーを廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を清潔に保ち、水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、ほこりの多い場所では保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、可燃性及び爆発性のガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

2. 保管環境条件

温度：-10～55℃

湿度：≤93% RH

大気圧：600～1060hPa

3. 耐用期間（ハンドル部、液晶ディスプレイ）

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

添付文書及び取扱説明書に記載された適切な保守点検を行った場合に限る。また、使用状況により差異が生じる場合がある。

4. 有効期間（滅菌済みディスポブレード）

製造後 3 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・初回使用前及び各患者への使用後は、直ちに消毒を行うこと。
- ・ハンドル部及び液晶ディスプレイは、75%エタノール、75%イソプロパノール又は次亜塩素酸ナトリウムを含ませたほこりのない清潔な柔らかい布で清拭・消毒する。
- ・清拭・消毒後は乾いたほこりのない清潔な柔らかい布で拭き取るか、自然乾燥させること。

（その他の注意事項）

- ・清拭・消毒の際には、ハンドル部と液晶ディスプレイの接続部内に液体が入らないよう注意すること。また水などの液体には浸さないこと。
- ・ハンドル部を清拭・消毒する際は、カメラや LED ライトを傷つけないように注意すること。

＜使用者による保守点検事項＞〔取扱説明書参照〕

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
始業点検	使用毎	・製品表面の汚れ、破損等 ・動作確認 ・バッテリー残量
終業点検	使用後毎	・動作中の異常の有無 ・製品表面の汚れ、破損等 ・適切な保管状況
充電時	充電時毎	・専用 AC アダプターの破損等 ・LED ライトの点灯

＜業者による保守点検事項＞〔取扱説明書参照〕

定期的な保守点検を行うこと

【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：アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝日及び弊社休業日は除く）

製造業者：Sensorendo Medical Technology (Zhuhai) Co., Ltd.

センサーエンドメディカルテクノロジー（珠海）社

製造国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。