

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 JMDNコード：70948009

HugeMed ビデオ喉頭鏡 リューザブル・ブレード

【禁忌・禁止】

- ・高周波処置具及びレーザー処置具と組み合わせた使用をしないこと。[故障や適切な治療が行えないおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は HugeMed ビデオ喉頭鏡（本申請外）に装着して使用するリューザブル・ブレードである。

2. 形状



モデル名		
MAC 1	MAC D1	MILLER 00
MAC 2	MAC D2	MILLER 0
MAC 3	MAC D3	MILLER 1
MAC 4	MAC D4	
MAC 5	MAC D5	

3. 材質

ステンレス鋼

4. 原理

HugeMed ビデオ喉頭鏡に装着し、口腔内に挿入することで口頭を展開させる。

【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、配置を支援する。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

【使用方法等】

HugeMed ビデオ喉頭鏡のハンドル接続部に沿ってブレードを差し込み、ブレードがしっかり固定されたら、装着が完了する。ブレードを取り外す際には、ブレードを引き上げて取り外す。

【併用する医療機器】

一般的名称	販売名	製造販売認証番号
ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	HugeMed ビデオ喉頭鏡	307AIBZX00012000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・日常的な洗浄とメンテナンスを行うこと。
- ・使用前にブレードを適切に消毒すること。
- ・ブレードは使用の都度感染予防をし、規制や洗浄方法について理解して使用すること。
- ・使用前に HugeMed ビデオ喉頭鏡本体とブレードが安全かつ適切に接続され、動作することを確認すること。
- ・持ち運びや取り付けには落下や衝撃、圧力等による損傷

に気を付けること。

- ・取り付ける HugeMed ビデオ喉頭鏡は指定のものを使用すること。
- ・ブレードには強アルカリ性又は強酸性の消毒液を使用しないこと。
- ・医療用アルコールやベタジンに浸さないこと。
- ・ブレードをアセトンやブタノン等の有機溶剤の近くに置かないこと。
- ・ブレードを高温、高圧で滅菌しないこと。
- ・消毒の際、観察効果に影響が及ばないように、カメラレンズの洗浄に注意すること。
- ・クロロホルムアミド、フェノール誘導体、陰イオン界面活性剤を含む化学薬品を使用して滅菌しないこと。
- ・アルデヒドとアミンを含む消毒剤を同じ表面に使用しないこと。
- ・ブレードを携帯電話の近くや X 線、MRI、CT スキャン中に使用しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
高周波機器	組み合わせて使用しないこと。	故障、破損等のおそれがあるため。
磁気共鳴画像診断装置	MRI 検査室に持ち込まないこと。	MR 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

6年

【保守・点検に係る事項】

清掃方法

以下操作は、ブレードに対して実施するものである。ブレードを HugeMed ビデオ喉頭鏡本体から取り外してから実施すること。

使用前、及び各患者への使用后、直ちにクリーニング・消毒を行うこと。詳細な手順については、取扱説明書を参照すること。汚染された機器の取扱い及びクリーニングは、院内で定められた手順に従うこと。

- 1) 使用后すぐに 75% のアルコールをしみこませたガーゼでブレード表面を拭く。
- 2) 流水とブラシで水洗浄を行う。
- 3) 酵素洗浄を行う。
- 4) ブレードを消毒液に浸す。
- 5) 消毒液をすすぎ、ふき取る。
- 6) 乾かす。

【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 イワキ株式会社

<問い合わせ先>

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

外国製造業者 Shenzhen HugeMed Medical
Technical Development Co., Ltd.
(中華人民共和国)

併用する医療機器の取扱説明書を必ずご参照ください。