

HugeMed ビデオ喉頭鏡

【禁忌・禁止】

- ・本品は浸水しないように使用すること。〔故障のおそれ〕
- ・本品を火気及び可燃物の近く、可燃性ガスが蓄積している領域では使用しないこと。〔火災や爆発のおそれ〕
- ・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. 概要

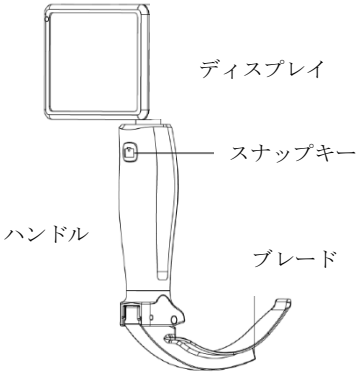
本体はハンドルとディスプレイスクリーン（液晶ディスプレイ）とブレードからなり、ブレードは「HugeMed ビデオ喉頭鏡 リューザブル・ブレード」を組合せて使用する。

2. 構成

本体、AC アダプタ、充電ケーブル

3. 形状

本体（VL3R）



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 ME 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

5. 電氣的定格

- ・ AC アダプタ
定格電圧：AC100-240V 周波数：50/60Hz
定格出力：5V、2A
- ・ バッテリー（リチウムイオン電池）
電圧 3.7V 容量 3400mAh

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、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】

<使用前の準備>

ブレードの装着

- 1) 患者の口のサイズに合った適切なブレードを選択する。
- 2) ブレードの接続部をハンドル接続部に差し込む。

- 3) ブレードを下に押ししてハンドル部にはめ込む。



<使用方法>

- 1) 側面のパワーキー（）を押して電源をオンにすると、開始画面が表示され、3 秒後実写画像が液晶ディスプレイに表示される。
- 2) 気管内挿管をする。必要に応じ、内蔵メモリへ画像や映像を保存できる。
- 3) 電池残量の表示
電池残量が 20% 未満になった場合は、ディスプレイに“Low Battery”の表示が現れる。10% 未満になるとディスプレイに“Battery exhausted”と表示される。

<使用後の取扱い>

- 1) パワーキーを押して電源をオフにする。
- 2) ブレードを上を持ち上げ、ハンドル接続部との接続を外す。



【併用する医療機器】

一般的名称	販 売 名	製造販売届出番号
挿管用喉頭鏡	HugeMed ビデオ喉頭鏡 リューザブル・ブレード	13B1X10362N00019

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
- ・ 使用前にハンドルとブレードを適切に消毒すること。
- ・ 本品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。
- ・ 使用前に本体やブレードが安全かつ適切に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。
- ・ 使用前に本品及びブレードの外表面に、軟部組織損傷を与える可能性のある粗い表面、鋭い辺縁又は突起物がないことを確認すること。
- ・ ブレードは指定のものを使用すること。
- ・ 本品は浸水しないように使用すること。ハンドルとディスプレイは防水ではない。
- ・ 洗浄する前に、必ず電源をオフにし、充電ケーブルを AC アダプタから外すこと。
- ・ 充電中は本製品を使用しないこと。充電中に使用した場合、製品が破損する可能性がある。
- ・ 本品を高温、高圧で滅菌しないこと。
- ・ 本品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】

1. 環境条件

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
ディスプレイ及びハンドルは防水ではないため水ぬれに注意すること。

2. 耐用期間

3 年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

ディスプレイ及びハンドルについては、使用後、湿ったガーゼまたはアルコールガーゼを使用して外部の汚れを取り除き、その後、ディスプレイ本体及び操作ハンドルを 75%のアルコール綿で清掃および消毒する。

2. 点検

- ・ 長期保存の前後は本品の表面を清掃すること。
- ・ 定期的に AC アダプタと充電ケーブルの動作を確認すること。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。