

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（70123020）
特定保守管理医療機器
MedAn ビデオ喉頭鏡

【警告】

- 1) 本品の密閉された部分は決して開けないこと
[機器の性能や患者の安全性を保証できなくなるため]
- 2) ブレードは本品専用である。施術前に必ずブレードがカメラ支持棒に正しく装着されていることを確認すること。
[本品の落下等による不測の健康被害発生のおそれ]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 本品の充電電池が充電中、又はコンピュータに接続している時は、患者に使用しないこと。
[感電するおそれ]
- 2) 本品を高周波処置具及びレーザー処置具と組み合わせた使用しないこと。
[高周波、レーザー光による失明・火傷・裂傷等のおそれ]
- 3) 本品を火気および可燃物の近く、可燃性ガスが堆積している領域では使用しないこと。
[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

MedAn 社ビデオ喉頭鏡 Pro（以下、本品と記す）は全身麻酔や救急医療等で気管挿管時、弊社 MedAn ディスポーザブル・ブレード（以下、ブレードと記す）をカメラ支持棒に装着し、声門視野と挿管空間を確保することで、確実な気管挿管が行える。また、口腔内の異物を除去するためにも使用できる。本品は、喉頭鏡を用いた気管挿管の訓練を受けた有資格者のみ使用することができる。

2. 形状、構造

本品は液晶ディスプレイ、電子回路、充電電池、曇り防止装置、LED 光源と小型カメラからなる。ブレードと併用して喉頭展開を行い、ハンドル上部にある液晶ディスプレイに口腔内と声門の画像が映る。組み合わせて使用する当社ブレードは、分泌物や血液から支持棒先端のカメラレンズと LED 光源を保護する。液晶ディスプレイ、曇り防止装置、LED 光源とカメラはハンドル中にある充電電池にて作動する。

＜構成＞

本品は充電電池（最大 240 分連続使用可）で作動する。

- ① E. An Pro-LP（成人用）
- ② E. An Pro-SP（小児用）
- ③ 電源アダプター
- ④ USB ケーブル

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

外装による保護の程度：IPX4

＜寸法・重量・仕様＞

① E. An Pro-LP (成人用)			
寸法	196mm ×80mm ×110mm		
重量	225g		
② E. An Pro-SP (小児用)			
寸法	194mm ×84mm ×90mm		
重量	220g		

③電源アダプター（電源）

INPUT：AC100-240V、50/60Hz

OUTPUT：DC5V 1A

満充電時 240 分連続使用可能：周囲温度が 20℃の場合

（周囲温度がそれ以上でもそれ以下でもバッテリー寿命は変化する）

④光源

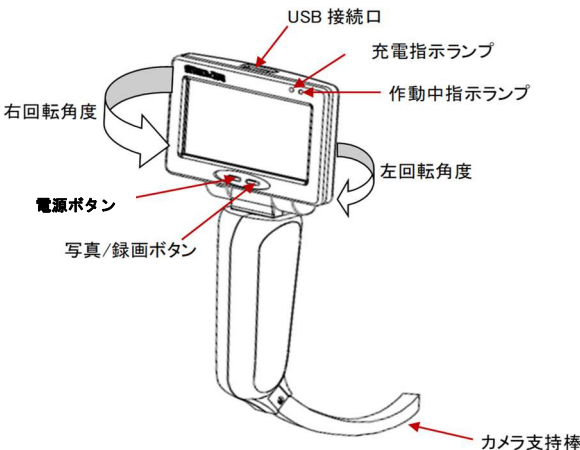
高輝度 LED ランプには長寿命 LED が使用しており、本品が使用できる間は交換不要である。

⑤ディスプレイ

3 インチ（4：3）カラー高解像度フルビューアングルディスプレイ

⑥カメラ：CMOS

＜本体＞



3. 原材料

本品及び包装材：ラテックスフリー

【使用目的又は効果】

体内、胸腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、胸腔、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。

尚、本品は人の気管への気管チューブの挿入や配置を支援するために胸腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

1. ブレードの装着

ブレードの装着はブレードを包装から取り出し、本品のカメラ支持棒の形に沿ってハンドルの方向に滑り込み、ブレードの固定クリップがカメラ支持棒にしっかり固定したら装着が完了する。ブレードを取り外す際には、固定クリップを引き上げてブレードを取り外す。

ブレードのクリップを押し込み、ブレードがしっかり固定されていることを確認する。ブレードのクリップがカメラ支持棒にきちんとはまらない場合は、そのブレードを使用しないこと。

2. 電源のオン/オフ

電源をオンにするには、左側の電源ボタンを 2 秒間押し続けて緑色 LED ランプが点灯し、起動画面と実写画面が順次に液晶ディスプレイに映る。日付と時刻は、画面の下部に表示される。もう一度電源ボタンを 2 秒間長押しすると、電源オフになる。

3. 静止画を撮る

右側の「写真/録画」ボタンを短く押すと、静止画を撮影され、撮影した静止画が自動的に内蔵メモリに保存される。

4. 動画を撮る

右側の「写真/録画」ボタンを 2 秒間押し続けると、ディスプレイの上部に動画撮影マークと撮影時間が表示される。もう一度「写真/録画」ボタンを 2 秒間長押しすると、動画撮影を終了し実写画像に切り替わる。撮影した動画が自動的に内蔵メモリに保存される。

5. データ転送
USB インターフェイスケーブルを用いて、本品をコンピュータに接続され電源ボタンを押して、「マイコンピュータ」アイコンをダブルクリックすると、USB ドライブが表示され保存されたファイルを検索する。
6. リセットする方法
本品に異常があった場合、左側の電源ボタンと右側の「写真/録画」ボタンを同時に 2 秒間長押ししてリセットする。
7. 作動状態の表示
電池をオンにすると、緑色 LED ランプが持続的に点灯し、作動状態を表示する。
8. 電池残量の表示
ディスプレイの左上部に電池アイコンで電池残量を表示する。電池残量が少ない場合には、電池アイコンに「X」が表示され、1 分以内に「電源オフ」のメッセージが表示し自動的にオフとなる。
9. 充電状態の表示
充電する際にブルーLED ランプが長く点灯し、充電完了後、充電指示ランプが消える。
10. ブレードの使用方法
- (1) Macintosh 型喉頭鏡の操作と同様に患者をスニッフィングポジションに保持することを推奨する。口腔内を確認して右口角からブレードを挿入する。画面上部にブレード先端位置を確認し、舌を左側へよせながらブレードを中央へ移動する。
 - (2) ブレード先端を喉頭蓋谷に進める。
 - (3) 画面に喉頭蓋を映す。ブレード先端を喉頭蓋谷の正中、或いは単側の喉頭蓋谷に押し進め喉頭蓋を挙上させ、声門を画面で間接的に確認する。
 - (4) 必要に応じてブレードを 3-5mm 引き戻して喉頭蓋の挙上を改善することができる。また、長い U 字型喉頭蓋などの間接的に挙上困難な場合、喉頭蓋を慎重に直接挙上することを推奨する。
 - (5) 軟部組織、声帯と披裂軟骨を傷つけないように慎重にブレードとチューブを挿入する。挿管作業は直接口腔内を観察しながらでも、画面を見ながらでも、又、両者併用でも行うことができる。
 - (6) 気管挿管時、スタイレットを使用することを推奨する。気管チューブにスタイレットを装着し、ハンドルと支持棒間のカーブ形状に合わせてチューブを形成する。
 - (7) 気管チューブを本品の右側から慎重に挿入する。挿管の状態を画面で確認しながら声門を通過して気管内に挿入する。チューブ先端が声門を通ったらすぐにスタイレットを完全に除去する。
 - (8) 気管チューブの挿入深度を画面で確認することができる。
 - (9) 気管挿管時、より大きい挿管空間を確保するため、画面で喉頭蓋の挙上状況を確認しながらブレードを左口角移動することを推奨する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. E. An Pro-LP(成人用)適用ブレード

販売名：MedAn ディスポーザブル・ブレード

届出番号：14B2X10004TR0012

製品名：成人用ブレード(L) ZH-LS/成人用ブレード(M) ZH-MS

2. E. An Pro-SP(小児用)適応ブレード

販売名：MedAn ディスポーザブル・ブレード

届出番号：14B2X10004TR0012

製品名：小児用ブレード(S) ZH-SS/新生児用ブレード(N) ZH-NS

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は未消毒、未滅菌状態で出荷されている。
購入後使用前及び使用後は、エタノール含有ガーゼによる清拭などで汚れを取り除いて使用すること。
- (2) 本品には決して指定外のブレードを使用しないこと
- (3) 使用前に機器が十分に乾燥していることを確認すること。
- (4) 本品は浸水しないように使用すること。
- (5) 本品が充電中には、USB 接続口を水で濡らさないこと。
- (6) 本品の外部入出力端子には IEC60601-1 要求事項を満たした製品以外を接続しないこと。
- (7) 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。

- (8) 喉頭鏡使用中カメラシステムが機能しない一方で LED 光源は機能している場合、本品は直接視野を確保する喉頭鏡として使用できる。
- (9) 喉頭鏡使用中、LED 光源に不具合があれば本品の使用を中止し、代替品を使用すること。
- (10) 喉頭鏡使用中、カメラシステムや LED 光源に何らかの不具合が生じた場合は、本品の使用を中止し、代替品を使用すること。
- (11) 患者に使用中は、本品のどの部位も点検又はメンテナンスを行わないこと。
- (12) ブレードを本品のカメラ支持棒に装着、固定して使用すること。カメラ支持棒のままで口腔内に挿入することは厳禁である。
- (13) 患者の口腔内の血液や分泌物によるレンズの画像がはっきりしない場合は、本品を取り出しきれいにした後、使用すること
- (14) 本品を EOG ガス及び高圧蒸気滅菌をしないこと。
- (15) 本品を超音波洗浄機で再処理しないこと。
- (16) 本品が感染症の危険性があるものに汚染された場合には、低温プラズマ機器で滅菌することができる。
その場合は滅菌機器の取扱説明に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 周囲温度： -40° ～ +55°C
- (2) 相対湿度： 93%以下（結露なし）
- (3) 気圧： 500hPa ～1060hPa
- (4) 本品の保管と輸送に際しては以下の点に注意すること。
輸送中は清潔環境を確保して、雨雪に濡れないように注意すること。
有害な気体、外部生物の侵入がなく、通気性の良好な室内で直射日光を避け、水に濡れない場所で保管すること。又、傾斜・振動・衝撃等を避けて保管すること。

2. 使用条件

- (1) 周囲温度： 10° ～40°C
- (2) 相対湿度： 30 ～75%
- (3) 気圧： 700hPa ～1060hPa

3. 耐用期間

本品の耐用期間は製造所出荷後 5 年（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 患者への使用後は必ず直ちにクリーニング・消毒を行うこと。
本体は塗装された金属のため、汚れがあった場合、布或いは綿球でアルコールを浸けて清拭を行ってください。拭いた後にはできるだけ早く表面の残留液を拭き取ること。
- (2) ディスプレイとカメラレンズをクリーニングする。本品は IPX4 の防水レベルを持ち、非腐食性の液体の飛沫によっても影響を受けない。
- (3) 本品が感染症の危険性があるものに汚染された場合は、低温プラズマ機器で滅菌することができる。
- (4) 本品は指定された洗浄・消毒・滅菌以外の方法では行わないこと。

2. 使用者による保守点検

- (1) 本品を使用する前に以下の項目について取扱説明書に従い、点検を行ってください。
 - 1) 電池消耗の程度
 - 2) カメラ支持棒、照明部、撮像部等に異物の付着、亀裂、欠け、破損などの異常
 - 3) ディスプレイ画像

3. 業者による保守点検事項

本品に異常が認められた場合、販売業者・修理業者に連絡し、適切な修理対応を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：	株式会社ニッセイエコ
電話番号：	0466-48-7572
製造業者：	Tianjin Medan Medical Corporation
製造国名：	中華人民共和国
総販売元：	株式会社ニッセイエコ
カスタマーサポート：	株式会社ニッセイエコ
電話番号：	0466-48-7572