

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 70948009

Vital Signs 喉頭鏡バイタルビュー

再使用禁止（ハンドルを除く）

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（ハンドルを除く）

****** 〈併用医療機器〉

1. MRI 環境下では使用しないこと。「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カタログ番号	品 名
4556EU	喉頭鏡バイタルビュー ハンドル Standard
4502	喉頭鏡バイタルビュー ブレード Mac 2
4503	喉頭鏡バイタルビュー ブレード Mac 3
4504EU	喉頭鏡バイタルビュー ブレード Mac 4

2. 構造・構成ユニット

- 1) ディスポーザブル ブレード
2) リューザブル ハンドル（使用電池：単三×2 本）
本品に電池は同梱されていません。

3. 材質

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
ブレード：ナイロン樹脂、アクリル樹脂

4. 作動原理

気管挿管及び喉頭周辺の観察、診断、治療に使用される。ハンドルに内蔵される LED ライトの光が接続したブレードのファイバーを経由して先端まで送られ、喉頭周辺を明るく照射する。

【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内チューブの挿入を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具をいう。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドルとブレードから成り、照明装置を内蔵する。本品のブレードは単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品のブレードは単回使用品である。（再使用しないこと）
2. ハンドルから電池を取り外してから洗浄・消毒を行うこと。

〈使用前準備〉

- 1) ハンドル底部のキャップを外し、電池を装着してキャップを取り付ける。
2) 患者に合わせた適切なサイズのブレードを選択する。
3) ハンドルにブレードを装着し、ライトの点灯を確認する。

〈使用方法〉

- 1) 患者の右口角からブレードを挿入する。
2) ブレードを正中線に沿って舌を押しながら先に進める。
3) ブレードを喉頭蓋と舌根の間に静かに進め、ブレードの先端を軽く持ち上げる。

〈使用後〉

- 1) 使用後は取り外したブレードを必ず廃棄すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用後のブレードは感染性廃棄物として処理し、再滅菌したり、再使用しないこと。
2. 磁場が強い場所で本品を使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

口腔内に必要以上の負荷をかけることにより、以下の発生の可能性がある:歯の損傷、口唇、舌、口腔粘膜、気道損傷、気管内の異物の落下、頸椎損傷、血圧上昇、嘔吐、誤嚥、喉頭痙攣、気管支痙攣

****** 〈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. 併用医療機器（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。	本品（ハンドル）に含まれる金属の発熱や、装置への吸着の恐れがある・

【保管方法及び有効期間等】

〈ハンドルの保管条件〉

周囲温度：0～30℃
相対湿度：30～95%（結露しないこと）

〈有効期間〉

使用期限はパッケージに記載。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. ライトの光が弱い場合は電池を交換すること。電池はアルカリ又はリチウム電池を使用すること。（電池寿命：約 7 時間）
2. ハンドルを洗浄・消毒する際には電池を取り外すこと。
3. アルコール類等の消毒剤で湿らせた布で清拭すること。
4. 洗浄後、3%グルタールアルデヒドに浸して消毒すること。
漂白剤、ポピドンヨード製剤、過酸化水素を使用しないこと。
5. オートクレーブ滅菌は行わないこと。
6. 7 日以上使用しない場合はハンドルから電池を取り出すこと。

【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：エアライフジャパン合同会社
TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）
外国製造業者：バイエア メディカル インク（Vyaire Medical, Inc.）
国名：アメリカ合衆国