

ハイネ F.O. 喉頭鏡ブレード

取扱説明書

1. 安全上の警告・注意

- 1) 気管挿管に習熟した方以外は使用しないでください。
- 2) 滅菌前、使用前に各部品のゆるみ、変形、脱落等がないか確認し、異常が見られた場合は使用しないでください。
- 3) 使用目的以外に使用しないでください。
- 4) 本品の二次的加工をしないでください。
- 5) グリーンマーク(ISO 7376 適合のマーク)のないハンドルと組み合わせて使用しないでください。
- 6) 強磁場域で使用しないでください。
- 7) 超音波洗浄器を使用しないでください。
- 8) 患者に適したサイズのブレードを選択してください。
- 9) ブレードに衝撃がかからないよう取扱いに注意してください。
- 10) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

ブレード（医療機器）をハンドル（非医療機器）と組み合わせて使用します。

ブレードは、マッキントッシュ型、ミラー型など形状や、材質の異なる数種で構成されます。

ファイバーオプティクス(以下F.Oとする)喉頭鏡ブレード

F.O



材質：ステンレス鋼

仕様 形状	F.O
マッキントッシュ型	7 種
ミラー型	6 種
ウィス型	3 種
ハイネ型	2 種

喉頭鏡ブレード形状例

[マッキントッシュ型]



[ミラー型]



[ウィス型]



[ハイネ型]



※組合せできるハンドルの種類

- 1) スタンダード LED ハンドル
- 2) スタンダード F.O.ハンドル
- 3) コンパクト LED ハンドル
- 4) コンパクト F.O.ハンドル
- 5) ショート LED ハンドル
- 6) ショート F.O.ハンドル
- 7) F.O.アングルハンドル
- 8) F.O.S Pハンドル

※アルカリ乾電池使用

スタンダード



コンパクト



ショート



アングル



SP

**注意**

ハンドルについては、各取扱説明書をご参照ください。

3. 使用前の準備に関する事項

- 1) 各部品のゆるみ、変形、脱落、傷等がないか確認し、洗浄、必要に応じて滅菌してください。
- 2) ハンドルに応じた電池を挿入してください。

 注意

- 底蓋のネジ切りは細かいので、底蓋を回して締める際は、じゅうぶんに注意してください。
- アルカリ乾電池をご使用ください。
- 電池の被覆に剥がれがないか、電極部に埃が付着していないか等の異常がないかを確認してください。

- 3) 電球が点灯することを確認してください。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) ブレードの根元のフックを、ハンドルのヘッド部分にあるバーに、ブレード先端を斜めに下げる角度でいったんあてがって押し込み、その後ハンドルヘッドの電球部に喉頭鏡根元部分のファイバー口（ガラス様の丸い窓）が合うように、ブレード先端を引き起こしてください。
- 2) 最終的にカチッと音がして装着が完了したことを確認します。
- 3) ブレード先端から観察用の照明光が出ることを確認してください。
- 4) 使用後、ハンドルからブレードを外してください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

- 1) 交差感染防止のため、毎回使用後に清拭、洗浄又は滅菌を行ってください。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄除去し洗浄してください。
- 3) 生理食塩水、過酸化水素、次亜塩素酸又はハロゲン化合物等を含む消毒剤を使用しないこと。
- 4) ウォッシャーディスインフェクター（最高 93℃）による洗浄を推奨します。

 注意

ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書をご参照ください。特に洗剤の濃度、温度等の条件に注意してください。

- 5) 手洗い洗浄液又は水を含ませた柔らかいブラシで洗い流してください。金属タワシ等は、ファイバー断面等を損傷するので使用を避けてください。
- 6) 仕上げすすぎには、精製水、脱イオン水、ろ過水等の使用を推奨します。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させてください。
- 8) 滅菌が必要な場合は、4000 回の高圧蒸気滅菌（134℃/5 分）が可能です。

 注意

- 高圧蒸気滅菌は、頻回に行うとファイバーの光伝達率が減少する可能性があります。
- 消毒薬等に浸漬しないでください。

- 9) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
- 10) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理してください。
- 11) 長期間使用しない場合は、電池を抜いておいてください。

 注意

ハンドルは種類によって洗浄、滅菌の方法が異なるため、ハンドルの各取扱説明書をご参照ください。

6. 保守点検に関する事項

- 1) 滅菌前及び使用前に汚れ、破損を必ず点検してください。
- 2) 操作方法又は使用方法等項にしたがって、正常な点灯を確認してください。

7. トラブルシューティングに関する事項

(症状) 全く点灯しない。

考えられる原因	処置方法
・電球切れ ・電球の仕様が合っていない ・電球が装着されていない ・乾電池が入っていない ・乾電池が入っているが消耗している ・接触不良	→電球 (LED 仕様で内筒付の場合は内筒) を交換してください →ハンドルの仕様に合った電球を装着してください →電球を装着してください →乾電池を入れてください →乾電池を 2 本とも交換してください →いったん電池を抜き、組み立て直してください

(症状) 点灯するが暗い。

考えられる原因	処置方法
・電球の仕様が合っていない ・乾電池が消耗している ・ブレードのファイバー断面部が汚れている ・ブレードに内蔵されたファイバーが汚れている又は断線している	→ハンドルの仕様に合った電球を装着してください →乾電池を 2 本とも交換してください →ファイバー断面部を柔らかい布等で清拭してください →ファイバーの交換はできません。新しいブレードをご使用ください

(症状) 喉頭鏡ハンドルにブレードがうまく装着できない。

考えられる原因	処置方法
グリーンマーク (IS07376 適合のマーク) に準拠しない他社製品と組み合わせている	→グリーンマーク (IS07376 適合のマーク) に適合した製品と組み合わせて使用してください

上記以外の場合、お買い上げの販売店様にご相談ください。

8. 技術仕様

電磁両立性規格（EMC）：本品は、EN 60601-1-2:2007 に適合している

EMC 情報

EMC 情報は、電磁両立性（EMC）規格の要求で記載が義務付けられています。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。



警告

- ・本品は、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。
- ・当社指定以外の構成品、附属品、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。
- ・携帯形及び移動形の無線周波（RF）通信機器は、本品に影響を与えることがあります。
- ・本機器は、他の機器と近接又は積み重ねた状態で使用しないでください。近接又は積み重ねた状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。

表 201－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RF エミッション EN 55011	グループ 1	ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードは、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション EN 55011	クラス B	
高調波エミッション EN 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション EN 61000-3-3	非適用	ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。

表 202－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
ハイネ F.O.喉頭鏡ブレードは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ハイネ F.O.喉頭鏡ブレードの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	EN 60601-1 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 %であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント／ バースト EN 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ EN 61000-4-5	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	非適用	非適用
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電及び 電圧変化 EN 61000-4-11	<5%U _T (>95%U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40%U _T (60%U _T のディップ) 5 サイクル間 70%U _T (30%U _T のディップ) 25 サイクル間 <5%U _T (>95%U _T のディップ) 5 秒間	非適用	非適用
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。
注記 U _T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 204－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導 RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用
放射 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 ^{a)}によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注 ^{a)} 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。

固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。

ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードの、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

表 206—携帯形及び移動形 RF 通信機器とハイネ F.0.喉頭鏡ブレードとの間の推奨分離距離

ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードは、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。ハイネ F.0.喉頭鏡ブレードの顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）とハイネ F.0.喉頭鏡ブレードとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大定格 出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz 非適用	80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

【F. O. 喉頭鏡ブレード】

マッキントッシュ型

注文コード	品番	No	品 名
136-050-40	F000.22.100	0	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード,小児・新生児用,0
136-050-50	F000.22.101	1	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード(FO メタル),小児用,1
136-050-60	F000.22.102	2	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード(FO メタル),成人用ミニサイズ,2
136-052-00	F000.22.143	3M	HEINE FO メタル喉頭鏡ブレード,Mac,強弯
136-050-70	F000.22.103	3	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード,成人用スタンダードサイズ,3
136-050-80	F000.22.104	4	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード,成人用ラージサイズ,4
136-050-90	F000.22.105	5	HEINE マッキントッシュ型喉頭鏡ブレード,成人用エクストララージサイズ 5

ミラー型

注文コード	品番	No	品 名
136-051-19	F000.22.119	00	HEINE FO メタル喉頭鏡ブレード,ミラー,サイズ 00,新生・未熟児用
136-051-20	F000.22.120	0	HEINE ミラー型喉頭鏡ブレード(FO メタル),新生児・未熟児用,0
136-051-30	F000.22.121	1	HEINE ミラー型喉頭鏡ブレード(FO メタル),小児用,1
136-051-40	F000.22.122	2	HEINE ミラー型喉頭鏡ブレード(FO メタル),成人用ミニサイズ,2
136-051-50	F000.22.123	3	HEINE ミラー型喉頭鏡ブレード(FO メタル),成人用スタンダードサイズ 3
136-051-60	F000.22.124	4	HEINE ミラー型喉頭鏡ブレード(FO メタル),成人用ラージサイズ,4

ウィス型

注文コード	品番	No	品 名
136-051-70	F000.22.131	1	HEINE FO メタル喉頭鏡ブレード,ウィス,1
136-051-80	F000.22.132	2	HEINE FO メタル喉頭鏡ブレード,ウィス,2
136-051-90	F000.22.133	3	HEINE FO メタル喉頭鏡ブレード,ウィス,3

ハイネ型

注文コード	品番	No	品 名
136-051-00	F000.22.110	0	HEINE ハイネ型喉頭鏡ブレード,新生児・未熟児用,0
136-051-10	F000.22.111	1	HEINE ハイネ型喉頭鏡ブレード(FO メタル),小児用,1

10. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より五年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - (ニ) 本書の提示がない場合。
 - (ホ) 本書にお買い上げ年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、**F.O.喉頭鏡ブレード**をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より五年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります。This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:**F.O.喉頭鏡ブレード**／
ご芳名

ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

製造販売業者

村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546