

HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン 取扱説明書



一般医療機器

届出番号：27B1X00024000379

販売名：HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン

はじめに

この度は、HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンの正しい取扱方法について説明しています。

HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンを正しくご活用いただくために、ご使用前の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、使用時にいつでも見られるよう大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意	2
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造	4
3. 使用前の準備に関する事項	5
3.1. 使用前の洗浄・消毒・滅菌	5
3.2. 電池の挿入、交換	5
4. 一般的な使用方法とその注意事項	6
5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	6
6. 保守点検に関する事項	8
7. トラブルシューティングに関する事項	9
8. 技術仕様	10
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項	13
10. 保証	14

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

! 禁忌・禁止

1. MRI (磁気共鳴映像法) 装置との併用等、強磁場環境下で使用しないでください。本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他の悪影響が生じる可能性があります。
2. 麻酔ガスなどの可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないでください。爆発又は火災が発生する可能性があります。

! 注意

1. 本品はファイバーオプティクスタイプの喉頭鏡ブレードに光を供給し、操作する為のハンドルです。それ以外の目的で本品を使用しないでください。
2. 当社指定の構成品 (P4 参照) 以外の組合せで使用しないでください。
3. 分解や修理、改造を行わないでください。事故や故障の原因になります (乾電池の交換及び本品を洗浄・滅菌・消毒する場合等を除く)。なお、本品先端部の LED 電球は交換できません。
4. 薬剤、水及びその他の液体を、本品内部に浸入させないでください。内部の電気回路がショートするなど、故障の原因になります。
5. ISO 7376 に適合しない喉頭鏡ブレードと組み合わせて使用しないでください。機能不全や、ブレード及びハンドルの損傷を招くおそれがあります。
6. 使用中は本品の破損及び接続部のゆるみ等について、定期的を確認すること。
7. 強いショックを与えたり、落としたりしないでください。故障するおそれがあります。
8. 交差感染防止のため、使用後は必要に応じて洗浄、消毒及び滅菌してください。
9. 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。
10. 洗浄、消毒、滅菌などを行う際は、底蓋が完全に締まっていない状態で行わないでください。内部に蒸気等が浸入して故障するおそれがあります。
11. 電池を入れた状態で熱消毒、滅菌を行わないでください。電池が液漏れを起こすおそれがあります。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は、ISO 7376 に適合する喉頭鏡ブレードと組み合わせて使用してください。



注文コード	品番	商品名
136-055-78	F008.22.820	HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン,単 2×2
136-055-79	F008.22.821	HEINE LED スリムタイプ喉頭鏡ハンドル イージークリーン,単 3×2
136-055-81	F008.22.822	HEINE LED ショートタイプ喉頭鏡ハンドル イージークリーン,単 4×3

補充品

注文コード	品番	商品名
136-055-37	F000.22.855	HEINE LED 喉頭鏡ハンドル,イージークリーン用底蓋
136-055-38	F000.22.856	HEINE LED 喉頭鏡ハンドル,イージークリーン スリム用底蓋

※スタンダード用とショート用の底蓋は共通です。

3. 使用前の準備に関する事項

3.1. 使用前の洗浄・消毒・滅菌

使用前に洗浄・消毒、及び必要に応じて滅菌を行います。詳細は「5.医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項」を参照してください。

ポイント

滅菌前に、汚れ・破損・可動部の動き等を確認してください。

3.2. 電池の挿入、交換

1) 以下の手順に従い、アルカリ乾電池を挿入します。

【スタンダード及びスリム】

底蓋を外してアルカリ乾電池 2 本を極性 (+/-) に注意して挿入し、底蓋を取り付けます。

※スタンダード：単 2 形 スリム：単 3 形



【ショート】

底蓋を外して電池ホルダーを取り出し、アルカリ乾電池 3 本を極性 (+/-) に注意してはめ込み、電池ホルダーを正しい向きで挿入して底蓋を取り付けてください。

※ショート：単 4 形（電池の向きは 1 本だけ異なります）



ポイント

- 1) 電池交換の際は、必ず使用する本数全て（2 本又は 3 本）を同時に、新しい電池に交換してください。
- 2) 必ずアルカリ乾電池を使用してください。
- 3) 電池の被覆の剥がれ、電極部への埃等の付着、底蓋の防爆弁の飛び出し等の異常がないことを確認してください。
- 4) 底蓋をネジ山にしっかり合わせ、最後までしっかり締め込んでください。底蓋はネジ山が細く、ずれやすいので注意してください。

2) 電球ガードを押して、LED 電球が点灯することを確認します。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) 本品に ISO 7376 に適合した喉頭鏡ブレードを接続します。このとき、喉頭鏡ブレード先端から光が照射されます。
- 2) 使用後は本品から喉頭鏡ブレードを外し、消灯したことを確認します。

ポイント

- 1) 光が暗くなってきたとき又は点灯しない場合は、トラブルシューティングに従って対処してください。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、薬剤やその他の液体が付着した場合は、直ちに清拭してください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

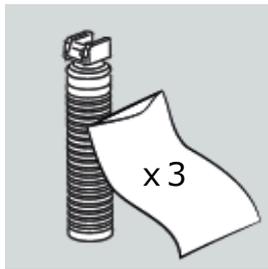
洗浄/消毒/ 滅菌の方法	流水洗浄	アルコール等消毒薬 又は水による清拭	浸漬消毒	WD (熱消毒/ 乾燥など)	過酸化水素 ガス滅菌	高圧蒸気 滅菌
電池を取り外した 状態での作業	○	○	○	○	○	○
電池を取り付けた 状態での作業	○	○	○※	×	×	×

※使用する電池の耐熱温度を超えないようにしてください。

注意

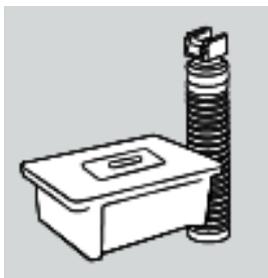
- 1) 洗浄、消毒、滅菌など行う際は、底蓋が完全に締まっていない状態で行わないでください。内部に蒸気等が侵入してハンドルが故障するおそれがあります。
- 2) 熱消毒や滅菌の際など、高温に曝される場合は電池が液漏れを起こすおそれがあるため、必ずハンドルから電池を取り外してください。(上記の表参照)

1) 清拭による消毒



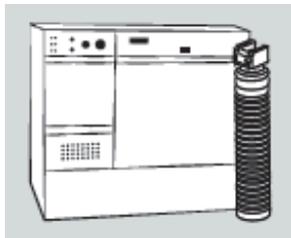
- ① アルコール又は第四級アンモニウム化合物で湿らせた布を準備します。
- ② ハンドルを回しながら上部から下部へ3回程度清拭します。
- ③ 新しい布に取り換え、この手順を繰り返します。
- ④ 清拭後は腐食防止の為に直ちに乾燥させてください。

2) 浸漬による洗浄・消毒



- ① 酵素系洗剤、又は中性若しくは弱アルカリ性の洗浄液（常温）にハンドルを浸します。
- ② ハンドルの表面をブラシで洗浄します。
- ③ 第四級アンモニウム化合物、又はフタラールで清拭します。
- ④ 清拭後は腐食防止の為に直ちに乾燥させてください。

3) ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄・消毒



- ① 洗浄：酵素系洗剤、又は中性若しくは弱アルカリ性洗剤を使用してください。
- ② 消毒：消毒工程は最高 93℃で最低 5 分を推奨します。
- ③ 洗浄、消毒後は腐食防止の為に直ちに乾燥させてください。

👉ポイント

- 1) 使用するウォッシャー・ディスインフェクターの取扱説明書を参照し、洗剤の濃度、温度等の条件に注意して行ってください。
- 2) 電池は取り外してください。消毒工程や乾燥工程を含め、高温に曝されると電池が液漏れを起こすおそれがあります。
- 3) 防錆潤滑剤は使用しないでください。
- 4) 洗剤の残渣がないことを確認してください。

4) 過酸化水素ガスによる滅菌

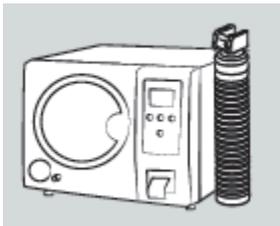


滅菌後は腐食防止の為に直ちに乾燥させてください。

ポイント

- 1) 電池する滅菌器の取扱説明書を参照し、温度等の条件に注意して行ってください。
- 2) 電池は取り外してください。高温にさらされると電池が液漏れを起こすおそれがあります。

5) 高圧蒸気による滅菌



- ① 最高 134℃で最低 3 分、乾燥は最低 20 分を推奨します。
- ② 滅菌後は腐食防止の為に直ちに乾燥させてください。

ポイント

- 1) 使用する滅菌器の取扱説明書を参照し、温度等の条件に注意して行ってください。
- 2) 電池は取り外してください。高温に曝されると電池が液漏れを起こすおそれがあります。

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・可動部の動き等を点検してください。
- 2) 使用前に、電池の被覆の剥がれ、電極部への埃等の付着、底蓋の防爆弁の飛び出し等の異常がないことを確認してください。
- 3) 長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

7. トラブルシューティングに関する事項

(現象) 電球が点灯しない

考えられる原因	処置方法
<ul style="list-style-type: none"> ・ 接触不良 ・ 乾電池は入っているが極性が間違っている ・ 乾電池（特に+極）が変形している ・ 落下や衝撃等によって、LED 電球等が損傷している 	<ul style="list-style-type: none"> →乾電池を抜き、組み立て直してください →乾電池を抜き、組み立て直してください →新しいアルカリ乾電池に交換してください →LED 電球は交換できないため、お買い上げの販売店にご相談ください

(現象) 電球は点灯するが、暗い

考えられる原因	処置方法
<ul style="list-style-type: none"> ・ 乾電池が消耗している ・ 喉頭鏡ブレードのファイバー断面部が汚れている ・ 喉頭鏡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 ・ LED 電球が消耗している 	<ul style="list-style-type: none"> →新しいアルカリ乾電池に交換してください →ファイバー断面部を柔らかい布等で清拭してください →お買い上げの販売店にご相談するか、新しい喉頭鏡ブレードをご使用ください →LED 電球は交換できないため、お買い上げの販売店にご相談ください

(現象) 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
ISO 7376 に適合しない製品と組み合わせている	→ISO 7376 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にご連絡ください。

8. 技術仕様

色温度：5,000K±500K

演色評価数（CRI）：約 82

定格電圧：DC3V（スタンダード：単 2 形アルカリ乾電池 1.5V×2 本）

DC3V（スリム：単 3 形アルカリ乾電池 1.5V×2 本）

DC4.5V（ショート：単 4 形アルカリ乾電池 1.5V×3 本）

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

使用条件 周囲温度：10～35℃

相対湿度：15～90%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧：700～1060hPa

耐用期間：3 年 [自己認証（当社データ）による]

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、ケーブル、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。
- ・本品は、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

HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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 CISPR 11	グループ 1	HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、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 CISPR 11	クラス B	HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、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。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

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

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			
HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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	IEC60601 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) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 61000-4-8	3 A/m	30A/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-電磁免疫

表 204-ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁免疫			
HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC 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、ケーブルを含む HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	10 V/m	$d=0.35\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=0.7\sqrt{P}$ 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。HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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、HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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、HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンの、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 HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンとの間の推奨分離距離			
HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーンは、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。HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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 HEINE LED 喉頭鏡ハンドル イージークリーン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		
	150 kHz～80 MHz 非適用	80 MHz～800 MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=0.7\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.035	0.07
0.1	非適用	0.11	0.22
1	非適用	0.35	0.7
10	非適用	1.1	2.2
100	非適用	3.5	7
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/>

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、お買い上げ日より一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) 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ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、HEINE LED喉頭鏡ハンドル イージークリーンをお買い求めいただきありがとうございます。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、お買い上げ日より一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: HEINE LED喉頭鏡ハンドル
イージークリーン

製造番号:

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