

類別：機械器具 25 医療用鏡
 一般的名称：ビデオ硬性挿管用喉頭鏡（コード：70123020）
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

エアウェイスコープ AWS - S 1 0 0

イントロックのみ再使用禁止

【警告】

- ・本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されていますので購入後や修理後は、洗浄また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から使用してください。
- ・本製品の使用前、使用後は洗浄また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ください。
- ・専用のイントロックの取付方向および接続固定がなされていることを確認してから使用してください〔イントロックの取付方向が間違っていると挿管作業が出来なくなります。また、固定が確実でない場合、操作中に脱落、破損する可能性があります〕。
- ・本製品を使用する前に、必ずモニター画面下部にある電源ランプが緑の点灯になっていることを確認し、モニター画面上に画像が表示されていることを確認してから使用してください。
- ・挿管時に潤滑剤を使用する場合は、患者の換気が妨げられないよう注意してください。
- ・専用のイントロックを挿入する際、喉頭蓋展開板が歯牙より口腔内に挿入されたことを確認してから、モニター画面による挿管作業に入ってください。

【禁忌・禁止】

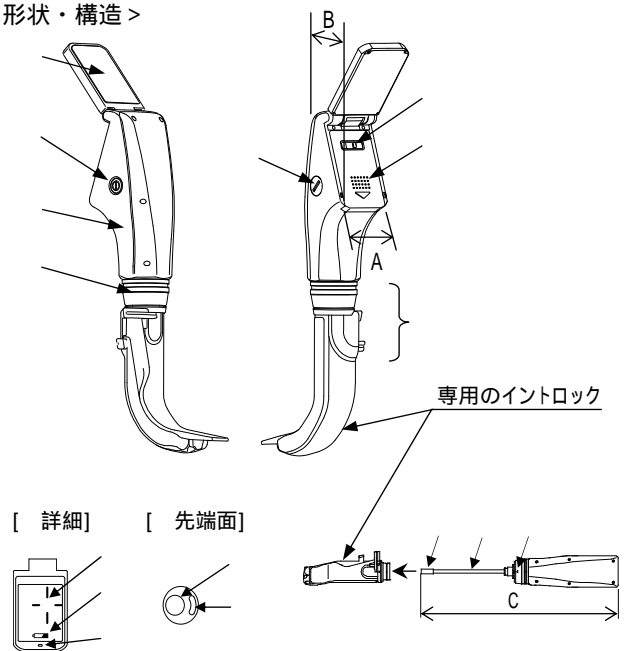
- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
- ・高濃度酸素の環境下等、可燃雰囲気下での本製品の使用は避けてください。
- ・本製品は専用のイントロック以外の機器との接続および単独での使用はしないでください。
- ・専用のイントロックはE O G滅菌済み単回使用です。再使用はできません。
- ・本製品は指定された洗浄・消毒以外の方法では行わないでください。
- * 資格を有した人以外には使用しないでください。
- ・使用する際、撮像部及び照明部にキズ、汚れ及び破損等が確認された場合は使用しないでください。
- ・指定された電池以外には使用しないでください。
- * 映像出力端子には、指定されたテレビモニタ以外接続しないでください。

【形状・構造及び原理等】

<原理>

- ・画像の伝達：撮像部に搭載されているCCD素子が捉えた光学画像を電気信号に変換し、モニター画面及び映像出力端子に伝達する。
- ・照明：照明部に組み込まれた白色LEDにより照明する。
- ・本製品は、専用のイントロックと組み合わせて使用する。

<形状・構造>



寸法 A:48mm B:72mm C:305mm

重さ 375 g (専用のイントロック及び電池 未装着時)

| No | 名称 | No | 名称 |
|----|-------------|----|----------|
| | 操作部 | | 電源ランプ |
| | スコープ先端 | | 映像出力端子 |
| | スコープ部 | | 映像出力ぶた |
| | 照明部 | | ターゲットマーク |
| | 撮像部 | | 電池消耗警告 |
| | イントロック固定リング | | 電源ボタン |
| | ハンドル部 | | 本体側指標 |
| | 電池ぶた | | モニター画面 |
| | 電池ぶた開放レバー | | |

電源：単3形乾電池2本、3V

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

<材質>

操作部：ポリカーボネート
スコープ先端：ステンレススチール
スコープ部：ポリエチレン
照明部：アクリル
撮像部：光学ガラス
イントロック固定リング：ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

- ・体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、気管（人の気道）への気管内チューブの挿入や配置を支援するために体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供します。

【品目仕様等】

| 項目 | | エアウェイスコープ AWS - S100 |
|------|------|-------------------------|
| 光学系 | 視野方向 | 直視型（0°） |
| | 視野角 | 90°（LCD対角） |
| | 照明方式 | スコープ先端白色LED |
| 防水保護 | | 防浸形（IPX7） |

【操作方法又は使用方法等】

1. 本製品は、出荷時に消毒、滅菌されていません。
2. 本製品を使用中に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
3. 落としたり、乱暴な取扱をしないこと〔内部は精密部品で構成されているため、過度の衝撃を与えると故障や破損の原因となる〕。
4. スコープ先端に取り付けられた撮像部及び照明部が直接体液に触れないように専用の滅菌済みイントロック（単回使用）を使用すること。
5. 下記の手順で本製品の外觀及び画像を確認します。
 - 1) 撮像部や照明部、スコープ部、イントロック固定リング、及び専用のイントロック等に、異物の付着、亀裂、欠け、破損などの異常がないことを目視で確認する。
 - 2) 専用のイントロックと本製品の接続がしっかりとされていることを目視及び触手によって確認する。
 - 3) 本製品の電源ボタンを押して電源を入れ、モニター画面上に電池消費警告が点滅していないことを確認する。
 - 4) 次に画像を確認する。画像上に黒点などが見える場合は、汚れ等が撮像部若しくは専用のイントロックに付着している可能性があるため、洗浄またはガーゼ等による清拭などで汚れを取り除くこと。
6. ハンドル部を握り、口腔から本製品と接続された専用のイントロックを挿入し、モニター画面またはテレビモニターで喉頭観察、気管観察、気管挿管等の処置を行う。
7. 処置等終了後は、本製品の電源ボタンを長押しして電源を切り、本製品を専用のイントロックから外し、洗浄、消毒をすること。

詳細は、取扱説明書を御覧ください。

【使用上の注意】

<禁忌・禁止>

- ・手術野の障害がある患者〔口腔内を傷つけ、誤挿管の原因となる場合があります〕。
- ・外傷などで経口的アクセスが困難な患者〔口腔内を傷つけ、誤挿管の原因となる場合があります〕。
- ・長期の人工呼吸管理の場合〔術後予後に影響が出る場合があります〕。
- ・照明部からの照明光を直視しないでください。
- ・使用直後はスコープ先端が熱くなっていることがあります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないでください。

<使用注意>

- ・専用のイントロックを挿入する場合、喉頭蓋展開板が歯牙より口腔内に挿入されたことを確認してから、モニター画面による挿管作業に入ってください〔歯牙、口唇等を傷つける恐れがあります〕。
- ・本製品を盲目的に挿入しないでください〔喉頭蓋、口蓋等を傷つける恐れがありますので、必ずモニター画面で確認しながら操作を行ってください〕。
- ・気管内チューブ、吸引カテーテル挿入を容易にするための粘滑・表面麻酔剤は、原則としてキシロカインゼリーを使用してください。

<重要な基本的注意>

- ・本製品の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器又は、他の喉頭鏡をご用意ください。
- ・気管内チューブの挿入が困難な場合に備えて、念のため他の喉頭鏡をご用意ください。
- ・本製品と専用のイントロックを固定する際は、本体側及びイントロック側に表示されている指標を一致させて、イントロック固定リングを操作するようにしてください〔固定が不完全となり、挿管作業中に脱落、破損することがあります〕。
- ・落下等、強い衝撃を受けた場合は、内部が故障している可能性がありますので使用しないでください。
- ・当社指定の業者以外による分解、改造、修理は行わないでください。異常が疑われる場合は、使用せず、当社までご連絡ください。
- ・使用中に本製品の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、作業を中止してください。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
本製品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性があります。
 - ・挿管時に用いた粘滑・表面麻酔剤、嘔吐物、血液によるスコープ窓の汚れのために、モニター画面上での画像が確認できなくなる。
 - ・専用のイントロックとの固定に際し、無理な操作による破損
 - ・専用のイントロックのスコープ窓の防水不良による本製品への汚染
 - ・専用のイントロックへのスコープ部挿入不良による固定不良
 - ・不適切な洗浄、消毒による薬液や菌等の残留
- 2) 有害事象
本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性があります。

- ・歯牙損傷
- ・舌損傷
- ・喉頭損傷、浮腫
- ・低酸素血症
- ・喉頭痙攣、声門閉鎖
- ・誤嚥
- ・頻脈
- ・不整脈
- ・頸髄損傷
- ・口唇損傷
- ・口腔・咽頭損傷
- ・気管、食道破裂
- ・高二酸化炭素血症
- ・気管支痙攣（喘息発作）
- ・高血圧
- ・心筋虚血
- ・頭蓋内圧亢進

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・使用後は洗浄及び消毒用エタノール含有ガーゼによる消毒を行ってください。
- ・水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。

<有効期間・使用の期限>

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後5年です。(自社基準)
- ・保守部品の保有期間は8年です。
- ・保有期間が経過した場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合があります。
- ・保有期間内でも、本製品に使用されている部品メーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。
- ・本製品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係わる事項】

<洗浄、消毒>

- ・使用後は洗浄及び消毒用エタノール含有ガーゼによる清拭を行ってください。
- ・本製品は指定された洗浄・消毒以外の方法では行なわないでください。

<使用者による保守点検事項>

- ・本製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
- 2) スコープ部、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) モニタ画像

<業者による保守点検事項>

- ・1年に1度、当社指定の業者による定期点検を受けてください。

【包装】

1セット単位

【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：

HOYA株式会社

〒161-8525 東京都新宿区中落合2丁目7番5号

電話番号：03-5953-2593（連絡先代表番号）

*お問い合わせ先：

HOYA株式会社 医用機器SBU

〒170-0013 東京都豊島区東池袋三丁目16番3号

アーバンネット池袋ビル 13F

電話番号：03-5953-2593

FAX番号：03-5953-2596

製造業者：

株式会社 SUWAオプトロニクス