2026 年 4 月　第 2 版
2021 年 9 月　第 1 版

届出番号：3 動薬第 1442 号

動物用　一般医療機器　開創又は開孔用器具

HEINE 喉頭鏡

再使用禁止（ディスポーザブルブレード）

【禁忌・禁止】
・ディスポーザブルブレードの再使用は絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】
概要
当該製品はハンドルを保持し、ブレードを患畜の喉頭内に挿入する。ハンドル内部には電池が内蔵され、電球等により発生させた照明光がブレードのファイバーを通り患畜の喉頭内を照射することができる。

構成
当該製品はブレードとハンドルを組み合わせて使用する。またハンドルによっては専用の充電器を用いる。
なお、各構成品は単体または任意の組み合わせにて製造販売することがある。

形状（代表製品写真）



原材料
ブレード：ステンレス、ポリアミド、ポリスチレン

品目仕様等
フレックスチップブレードはレバー操作によりブレード先端が動くこと。

【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（動物の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、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、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。

【使用方法等】
1．ハンドルとブレードを接続する。
2．ハンドルを保持し、ブレードを患畜の喉頭内に挿入する。
3．ブレードからの光にて喉頭内を照射し、観察や処置を行う。

【使用上の注意】
一般的注意事項：
・本品に水をかけたり、水に浸けたりしないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で使用すること。
・振動、衝撃を与えないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。麻酔薬など引火性のあるものの近くで使用しないこと。
・強力な電磁波を発する機器の周囲では使用しないこと。
・他の機器に隣接させた状態で使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】
使用期間
・ディスポーザブルブレードは単回使用に限り、再使用はしないこと。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1. 洗浄、消毒
・使用後は汚れが落ちにくくならないよう、直ちに付着物（体液、血液等）を洗浄すること。
・ブレードの洗浄にはウォッシャーディスインフェクターの使用を推奨する。ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い、特に洗剤の濃度、温度等の条件に注意し洗浄すること。
・ブレードを手洗いする際は柔らかいブラシを使用し洗浄液または水にて汚れを洗い流すこと。洗浄液の濃度等は洗剤メーカーの指示に従うこと。金属タワシ等はファイバー断面及びブレード表面を損傷させるので使用は避けること。
・洗浄後は蒸留水にて十分にすすぎをすること。
・ブレードは 134℃/5 分のオートクレーブ滅菌が可能である。なお繰り返しこの温度を超えて滅菌した場合はファイバーの光伝導率を低下させる事がある。
・ハンドル（ツーピースタイプ）はハンドル外筒のみを洗浄・滅菌すること。洗浄は上記ブレードの洗浄方法に準じること。滅菌はガス、プラズマ、オートクレーブが可能である。
・ハンドル（ワンピースタイプ）の洗浄・滅菌は、ハンドルボトム、充電池及びバルブホルダーを外したハンドル部のみを、上記ツーピースハンドル外筒の洗浄・滅菌方法に準じて行うこと。
・生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、過酸化水素またはハロゲン化合物を含む消毒薬に浸さないこと。
・塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等、本器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤の使用は避けること。
・アルコールなど燃焼するおそれのある液体で洗浄する際は、装置使用前に空気を十分に入れ換えること。
2. 点検
・外表面に瑕疵がないことを点検する。
・ブレードとハンドルを接続した際、ブレード先端から光が投射されることを点検する。
・ブレードとハンドルとの着脱がスムーズにできることを点検する。
・フレックスチップブレードはレバー操作によりブレード先端が動くことを点検する。
・電球交換は必ず電源を切り、電球が冷えてから行うこと。電球のガラス部は指で直接触らないこと。
・点検頻度：使用前

業者による保守点検事項
・本製品の修理やオーバーホールが必要な際は製造販売元に依頼すること。

定期的に交換する部品：
電球

【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：
株式会社エムイーテクニカ
〒335-0002　埼玉県蕨市塚越 1-8-22
TEL：048-420-9604　　FAX：048-420-9606
製造業者：
ハイネ オプトテクニック / Heine Optotechnik GmbH & Co. KG
ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。