

## 機械器具(25) 医療用鏡

管理医療機器 特定保守管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 70123020

## 「ビデオ喉頭鏡システム VLS-1200」の付属品

## ティーチングブレード LB-201F

## 禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 咽喉頭に外傷や腫瘍がある患者

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

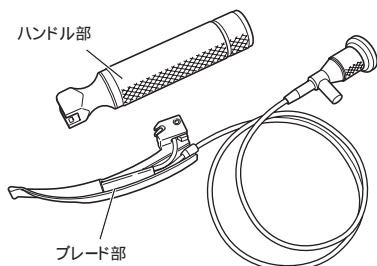
## 形状・構造および原理等

本品は、ハンドル部およびブレード部からなるファイバースコープ付き喉頭鏡です。

術者は、本品を用いて通常の喉頭展開法により気管挿管を行います。また、ブレード部にはファイバースコープを装備しているため、気管挿管時の術者の視野、つまり患者喉頭部の映像を術者以外の第3者が供覧することが可能となります。

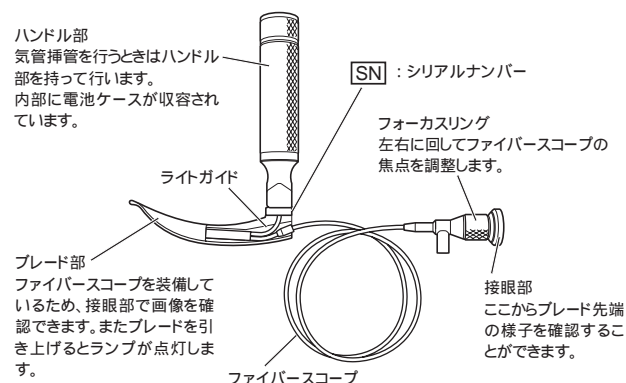
なお、本装置は未滅菌品です。

本品はハンドル部とブレード部から構成され、組み立てて使用します。



- 原材料
  - ブレード : ステンレス( SCS14 )
  - ライトガイド : ステンレス( SUS304 )、ガラス
  - ファイバースコープ先端部 : フッ素樹脂、ガラス

## 組立て時の外観と各部の名称



## 原理

電源により点灯した光源の光をライトガイドで導き、患者の喉頭部を照らし、肉眼により喉頭部を観察します。レンズおよびイメージガイドを通して喉頭部の内視鏡画像を接眼部から観察します。

## 使用目的、効能または効果

## 使用目的

本装置は、主として手術室、ICU、ER、一般病棟において気管挿管を行う際に用いるファイバースコープ付き喉頭鏡です。

## 品目仕様等

視野角	50度
観察深度	5～100mm
映像伝達	イメージファイバ
光源	ハロゲンランプ
光源伝達	ライトガイド

## 使用電源

使用電源	アルカリ単2乾電池2本
連続使用時間	約2時間
電氣的定格	定格電圧 3V
	交流・直流の別 直流

## 安全性

適用安全規格	JIS T 0601-1(1999)
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
装着部の電撃に対する保護の程度	B形装着部
液体の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
可燃性麻酔ガスに対する安全の程度	使用に適さない機器

## 寸法・質量

寸法	W143mm×H191mm×D36mm (ブレード部を引き上げた状態、突起部を除く)
質量	約450g (電池を含まない)

## 操作方法または使用方法等

本品の使用は、気管挿管の手技に熟練した医師の監督下で行ってください。また手技は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコルに従ってください。使用の詳細は医師が判断し、患者さんの状態にあわせ、適宜適切な使用方法を選択してください。

## 電池をセットする

本品は、単2形アルカリ乾電池2本で動作します。新品の電池を使用すると、約2時間連続して使用できます。

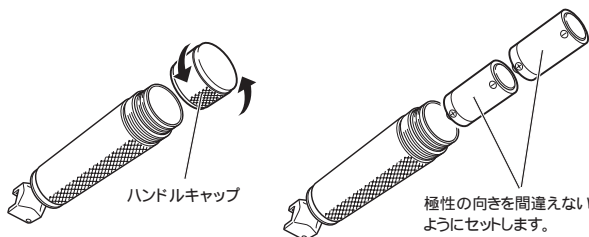
## 電池をセットする

電池はハンドル部の中の電池ケースにセットします。

[注] • 電池は必ず同じ種類の単2アルカリ乾電池を使用してください。マンガン乾電池、充電式電池を使用すると十分な光量が得られません。

- アルカリ乾電池の極性(+)と(-)を間違えないようにセットしてください。
- 長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管してください。電池の液漏れで、ティーチングブレードが故障することがあります。
- 濡れやすい環境で電池のセットを行わないでください。内部に水が浸入し、故障の原因となります。

1. ハンドル部のハンドルキャップを上に向けた状態で反時計方向に回し、ハンドルキャップを外します。  
ハンドルキャップ部分を下向きにして外すと電池ケース(ランプ付き)が飛び出しますので注意してください。



2. ハンドル部の中の電池ケースに正しい向きで単2アルカリ乾電池2本をセットします。
3. ハンドルキャップをハンドル部に戻し、ハンドルキャップが止まるまで時計方向に回します。

#### 電池交換について

2時間以上使用したときや、光量が低下したときは、電池が消耗しています。新しい電池に交換してください。

[注]• 電池交換は2本同時に行い、必ず同じ種類の単2アルカリ乾電池を使用してください。

- 新しい電池に交換しても光量が低下している場合は、新しいランプに交換してください。
- 新しい電池およびランプに交換しても光量が低下している場合は、ライトガイドが劣化しています。ブレード部を新しいものに交換してください。

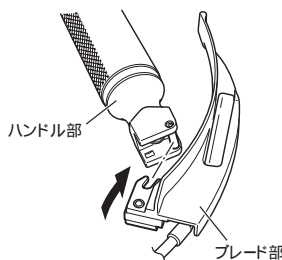
#### 電池の廃棄

不要となった電池は各自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

#### ティーチングブレードを組み立てる

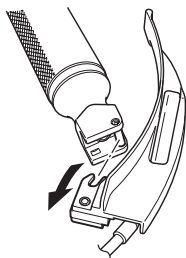
ハンドル部とブレード部を接続してティーチングブレードを組み立てます。

1. 右図のようにハンドル部の接続部分にブレード部の接続部分をしっかりとはめ込みます。ハンドル部が逆向きにならないように注意してください。



2. ブレード部を引き上げて固定し、ランプが点灯することを確認します。(「ランプを点灯する」参照)

ハンドル部とブレード部を分離する  
ブレードを折りたたみ、右図の矢印の方向にブレード部を引いてハンドル部と分離します。

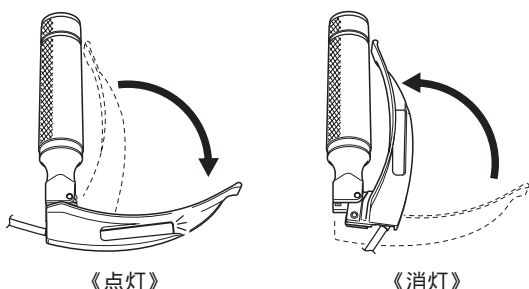


#### ランプを点灯する・消灯する

ブレードを引き上げて固定するとランプが点灯し、折りたたむと消灯します。

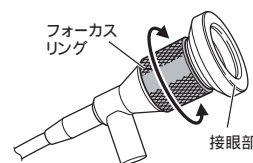
点灯の確認は、ブレード部のライトガイド先端を横から見る、紙を照らすなどで確認し、直視はしないでください。

[注] 光源(ランプ)点灯時に光源の明るさを確認してください。暗い場合は電池を交換してください。



#### 焦点を調整する

焦点の調整はフォーカスリングを回して行います。接眼部を覗きながらフォーカスリングを回し、視野の網目がはっきりする位置に合わせます。



[注] 製品の特性上、黒点(画素欠損)が見える場合があります。視野中心の画素欠損の規格は、出荷時の全画素数(5,200画素)の1%(52画素)以下となっています。また使用により画素欠損が発生する場合があります。

#### 気管挿管する

##### 挿管前の確認

気管挿管を行う前に以下の準備および確認を行います。

1. ティーチングブレードのサイズが適応患者に適していることを確認します。
2. 挿管に必要な器材および薬剤などが揃っていること、および各器材が正常であることを確認します。
3. レンズが曇らないよう、ファイバースコープ先端面に医用内視鏡用曇り止めを塗布します。
4. ティーチングブレードが正しく機能することを確認します。
  - ランプの明るさの確認
  - 焦点の確認・調整

##### 気管挿管する

ティーチングブレードを使用した気管挿管に際しては、通常実施されている気管挿管の院内プロトコルに従ってください。

[注]• 挿管手技中にファイバースコープを小さく(曲げ半径20mm以下)屈曲しないでください。

- 低温で保管していたときや低温で使用するとき、使用前に外被チューブをぬるま湯につけるなどして十分暖め、外被チューブの柔軟性を確認してから使用してください。

##### 使用后

ブレード部を折りたたみ、光源を消灯します。

#### トラブル時の対策

現象	チェックポイント・原因	対処方法
ライトガイド先端が光らない(画像が暗い)	ハンドル部とブレード部が接続されていない	ハンドル部とブレード部を正しく接続してください。
	電池が入っていない	電池をセットしてください。
	電池の極性を逆にしてセットしている	電池を正しい向きでセットしてください。
	電池が古い	電池を2本とも新しいものに交換してください。
	ライトガイドの先端が汚れている	ライトガイドの先端を清掃してください。
	接眼レンズが汚れている	接眼部の接眼レンズをレンズクリーナーなどで清掃してください。
	ライトガイドが破損している	ブレード部を交換してください。
ランプがゆるんでいる	ランプがゆるんでいる	ランプを正しく電池ケースにセットしてください。
	ランプの寿命	ランプを交換してください。
ライトガイド先端の光が消えない	ハンドル部の接続部に異物が挟まっている	ハンドル部の接続部の異物を除去してください。
焦点がぼけている	焦点調整がされていない	フォーカスリングで焦点を調整してください。
	レンズ面が汚れている	レンズ面を清掃してください。

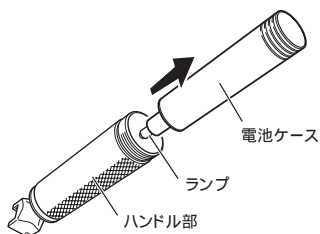
## 洗浄・消毒・滅菌

### 洗浄する

洗浄はハンドル部とブレード部を分離して行います。

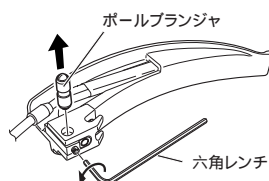
1. ハンドル部のハンドルキャップを外し、中の電池および電池ケース(ランプ付き)を取り出します。

[注] 電池ケースの取扱いには注意してください。衝撃で光源(ランプ)が破損することがあります。

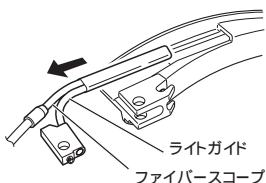


2. ハンドルキャップをハンドル部に取り付けます。

3. 六角レンチでブレード部の止めねじを緩め、ボールプランジャを外します。



4. ブレード部からライトガイドおよびファイバースコープを取り外します。



5. ハンドル部、ブレード部、ライトガイド、ファイバースコープを柔らかい布やスポンジを使って水拭きします。

特に汚れがひどい場合は、消毒用アルコールや次亜塩素酸ナトリウムをガーゼに含ませ、拭き取るようにしてください。

6. 水分を拭き取り、「消毒する」の項を参照して消毒します。

[注]• ハンドル部内部の水分も確実に拭き取ってください。内部に水分が残った場合、故障の原因となります。

- 接眼部を濡らさないでください。水が浸入し、故障の原因となります。

### 消毒する

消毒はハンドル部とブレード部を分離して行います。

1. ハンドル部の中の電池および電池ケースを取り出し、ハンドルキャップをハンドル部に取り付けます。「洗浄する」の1~2と同じ手順です。

2. ハンドル部とブレード部を以下のどちらかの方法で消毒します。

#### 拭き取りによる消毒

消毒用エタノールまたは次亜塩素酸ナトリウムを含ませたガーゼで拭き、その後柔らかい布で水拭きします。

#### グルタルアルデヒド溶液での浸漬による消毒

グルタルアルデヒド溶液に浸漬します。

[注]• ブレード部の接眼部は消毒液に浸漬しないでください。薬液が浸入し、故障の原因となります。

- ハンドル部は、必ず内蔵の電池ケース(ランプ付き)を取り出してから消毒液に浸漬してください。
- グルタルアルデヒド以外の薬液の浸漬による消毒はしないでください。

### 滅菌する

ハンドル部とブレード部を分離して、エチレンオキサイドガスによる低温(55℃以下)ガス滅菌を行います。

1. ハンドル部の中の電池および電池ケースを取り出し、ハンドルキャップをハンドル部に取り付けます。「洗浄する」の1~2と同じ手順です。

2. ハンドル部とブレード部をエチレンオキサイドガスによる低温(55℃以下)ガス滅菌します。

## 交換・廃棄

### ランプの交換

交換はハンドル部とブレード部を分離して行います。

[注]• ランプは素手で触らず、手袋をして作業を行ってください。

- 点灯中や消灯直後にランプを交換しないでください。ランプの熱により火傷することがあります。

1. ハンドル部の中の電池および電池ケースを取り出します。

[注] 電池ケースの取扱いには注意してください。衝撃で光源(ランプ)が破損することがあります。

2. ランプを反時計方向に回転させ、電池ケースから取り外します。
3. 新しいランプを電池ケースに取り付けます。
4. 電池ケースをハンドル部に戻して電池をセットしたら、ハンドルキャップをハンドル部に取り付けます。



### 廃棄

ティーチングブレードを廃棄する際は、医療廃棄物として専門の業者に廃棄処理を依頼してください。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

#### 挿管前の注意事項

- 本品の使用は、気管挿管の手技に熟練した医師の監督下で行ってください。また手技は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコルに従ってください。
- 使用に先立ち、局所薬噴霧や筋弛緩薬投与など適切な方法で患者さんの咽喉頭反射を消失してください。
- 手技に先立ち、ハンドルとブレードの接続部に異常がないことを確認してください。またブレード部の外観、外被チューブおよびファイバースコープ先端のレンズ部に傷や異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は、ブレード部を交換してください。
- 対物レンズおよび接眼レンズが汚れたら清掃してください。
- 取扱いは慎重に行ってください。[落下、衝突などの衝撃により、破損することがあるため。]
- 本品は滅菌していません。使用に先立ち、消毒・滅菌を行ってください。
- レンズが曇らないよう、ファイバースコープ先端面に医用内視鏡用曇り止めを塗布してください。
- 本品に切削、打刻、刻印などの2次加工を行わないでください。
- 濡れやすい環境で電池交換を行わないでください。
- 電池の取扱いは電池に書かれている注意事項を守ってください。

#### 使用中の注意事項

- ブレード部の角の部分との接触で口腔内、喉頭部などを傷つけないように注意してください。
- 口腔内での操作は愛護的に行ってください。
- 挿管手技中にファイバースコープを小さく(曲げ半径20mm以下)屈曲しないでください。
- 挿管手技中にファイバースコープを引っ掛けないように注意してください。
- 光源を点灯したまま長時間使用しないでください。周囲温度との関係で、表面温度が上昇することがあります。
- 点灯中の照明光(ランプ)を長時間にわたり見続けしないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により 局所的な発熱で患 者が熱傷を負うこ とがある 詳細は、MRI装置 の取扱説明書の指 示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、ティーチングブレードの使用を中止し、患者から十分離してください。ティーチングブレードが患者に接触していると、操作者が電撃を受けます。

不具合・有害事象

合併症について

- 気管挿管時には以下の合併症が起こる可能性があります。(50音順)
- ・アデノイド損傷・一過性の声帯不全・咽喉頭痙攣・咽喉頭肉芽腫
- ・咽喉頭粘膜損傷・咽喉頭浮腫・咽喉頭部痛・咽喉頭外傷・咽喉炎・嚔下
- ・嘔吐・外鼻腔の壊死・喀痰の増加・気管/気管支穿孔・気管炎
- ・気管狭窄・気管支痙攣・気管支挿管・気管食道瘻・気管損傷
- ・気管閉鎖/閉塞・気胸・偽膜性咽喉炎・急性低酸素性脳症・菌血症
- ・緊張性気胸・血圧上昇・血圧低下・後咽頭壁の外傷
- ・後咽頭粘膜の損傷・口蓋垂の損傷/壊死
- ・口腔/咽頭/喉頭/気管潰瘍形成・口腔咽頭粘膜裂傷・口唇損傷
- ・誤嚥・誤嚥性肺炎・口唇/歯齦の損傷・耳管閉塞・縦隔炎
- ・上口唇血腫および裂傷・食道穿孔・食道挿管・食道損傷・徐脈
- ・歯列/歯牙損傷・出血・心停止・頭蓋内圧上昇・声帯クループ
- ・声帯損傷/剥離/浮腫/抉出・声門/声門下浮腫・声門痙攣
- ・舌および舌下神経損傷・舌下神経麻痺・折歯・舌浮腫・中耳炎
- ・低酸素血症・吐逆・粘膜下裂傷・肺水腫・鼻の虚血/壊死
- ・反回神経損傷/麻痺・癒痕性肉芽・皮下気腫・鼻出血
- ・鼻腔粘膜の損傷・鼻中隔腫瘍・破裂軟骨歪脱臼・頻脈・副鼻腔炎
- ・副鼻腔腫瘍・不整脈・癒合・輪状軟骨壊死

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管

- ・ハンドル部とブレード部を分離して保管します。
- ・長期間保管する場合は、電池を抜き取ってから保管します。
- ・常にきれいな状態を保ってください。汚れた状態で保管すると、カビや錆の発生の原因となり、画質や機能が劣化します。
- ・高温・多湿の場所で保管するとカビや錆が発生する可能性があるため、できるだけ冷暗所かつ湿気のない場所に保管してください。

[注]● アタッシュケースに保管しないでください。感染源になる恐れがあります。

- ファイバースコープを小さく曲げて(曲げ半径20mm以下)保管しないでください。

使用環境条件

温度範囲 10～40  
湿度範囲 30～85%(結露しないこと)  
気圧範囲 700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲 -20～65  
湿度範囲 10～95%  
気圧範囲 700～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。  
また日常点検時に異常が見られた場合は新しいものと交換してください。

保守・点検に係る事項

ティーチングブレードはハンドル部、ブレード部とも傷および破損の修理を行うことはできません。

保守部品



	名称	コード番号
1.	ハロゲンランプ ハンドル 693-5用	689559
2.	ポールブランジャ	683306
3.	六角穴止めネジ M3×3	288965

日常点検

本品を使用する前および使用後は、必ず以下の点検を行って、正常かつ安全に使用できることを確認してください。  
異常が認められた場合は、「トラブル時の対策」洗浄・消毒・滅菌」「交換・廃棄」の項を参照して適切な処置を行ってください。

項目	内容
接続・設定	ハンドル部とブレード部は確実に接続されているか。
	接眼部のフォーカスリングで焦点の調整ができるか。
	ランプは点灯、消灯するか。
	電池は消耗していないか。
外観	各部に傷や汚れなどがないか。
	ファイバースコープ先端のレンズに破損やガタつきがないか。
	ファイバースコープの外被チューブに損傷がないか。
	各部が血液や薬液で汚れていないか。
	ファイバースコープ先端および接眼部のレンズが汚れていないか。
消毒・滅菌	消毒、滅菌は行っているか。
環境	低温で保管していなかったか。
	濡れやすい環境で電池交換を行っていないか。
異常の確認	使用中になにか異常が生じなかったか。
	外観上に傷、汚れ、破損が生じていないか。
整理・保管	ハンドル部およびブレード部の清掃をしたか。
	水や薬品などで濡れていないか。
	電池は消耗していないか。
	ランプを消灯したか。
	保管状態は適切か。
	長期保管する場合は、電池を抜き取ったか。

- ランプの確認  
ランプが正常に点灯、消灯し、ランプの光量が十分にあることを確認します。

1. ブレードを引き上げて固定し、ランプが点灯することを確認します。
2. ランプが十分に明るいことを確認します。
3. ブレードを折りたたむとランプが消灯することを確認します。

- ファイバースコープの確認

1. 接眼部を覗きながらフォーカスリングを回し、焦点の調整ができることを確認します。
2. 黒点(画素欠損)があるかどうかを確認します。

黒点(画素欠損)が画像の確認に影響を与えるほどたくさん見える場合は、ブレード部を交換してください。

包装

1個単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
 ☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091  
 製造業者 **日本ビニールコード株式会社**