



IOLDI102A

2015年3月16日（第1版）

届出番号 13B1X10107000060

機械器具50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

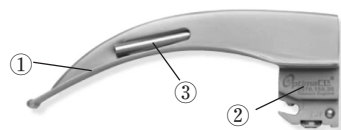
Timesco喉頭鏡

【形状・構造及び原理等】

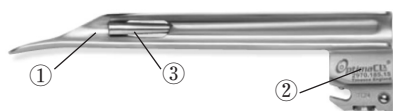
〈形状・構造〉

再使用可能ブレード

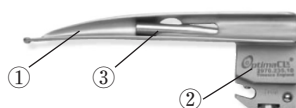
1) マッキントッシュ型



2) ミラー型



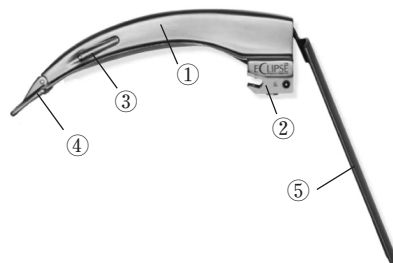
3) ロバートショー型



4) シウォード型



5) エクリプス型



再使用可能ハンドル

1) X LED
小2) X LED
中3) X LED
スタビー

No.	名称
①	ブレード
②	ブレードブロック
③	ライトガイド
④	チップ
⑤	レバー
⑥	ハンドルヘッド
⑦	ハンドルキャップ

再使用可能ブレードの種類は以下の通り。

番号	型	種類
1)	マッキントッシュ型	幼児用 No.1
		子供用 No.2
		成人用 No.3
		成人用 大 No.4
2)	ミラー型	新生児用 No.0
		幼児用 No.1
		子供用 No.2
		成人用 No.3
3)	ロバートショー型	新生児用 No.0
		幼児用 No.1
4)	シウォード型	幼児用 No.1
5)	エクリプス型	成人用 No.3
		成人用 大 No.4

再使用可能ハンドルの種類は以下の通り。

番号	型	種類
1)	X LED	小
2)	X LED	中
3)	X LED	スタビー

〈原理〉

本品は、患者の口に挿入する。舌を押し動かし、声門の視野を確保するために喉頭蓋谷に挿入し持ち上げる。または、喉頭蓋にかぶせる。ブレードをハンドルに装着することで、ハンドル上部の電球が点灯し、ライトガイドを通してブレードの先端に光を導く。

・未滅菌

〈原材料〉

No.	名称	原材料
①	ブレード	ステンレス鋼
②	ブレードブロック	ステンレス鋼
③	ライトガイド	ステンレス鋼
④	チップ	ステンレス鋼
⑤	レバー	ステンレス鋼

〈電気的定格〉

型	種類	電源	電圧
X LED	小	LR6（単3形アルカリ乾電池）2本	DC 3.0V
X LED	中	LR14（単2形アルカリ乾電池）2本	DC 3.0V
X LED	スタビー	LR6（単3形アルカリ乾電池）2本	DC 3.0V

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

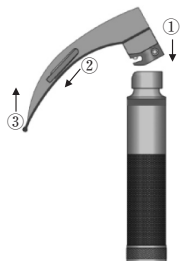
麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵する。

【使用方法等】

〈使用前〉

全ブレード及び全ハンドルの使用方法

- ブレードブロックのフック部をハンドル上部にひっかけます ①。
- ハンドルの上部にブレードブロックのフック部がカチッと装着するまでブレードブロックを押します ②。
- ブレード先端を持ち上げると、ブレードが操作位置にロックされ、電球が点灯します。ハンドルに対して直角になるまで、ブレードを持ち上げます ③。
- ブレードを取り外す際には1～3の作業と逆の操作を行います。



エクリプス型ブレードの使用方法

- ブレードの先端部が舌の付け根の部分又は喉頭蓋谷の位置にくるまで挿入します。それまでレバーを押し下げないでください。
- レバーをハンドル方向に押し下げ、ブレードの先端を持ち上げます。ブレード先端部が上がることで、喉頭蓋がさらに持ち上がり、声門の視界がよくなります。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

使用前の確認事項

- 本品に、損傷等による鋭いエッジやバリのないことを確認すること。
- ハンドルのバルブカラーを押し下げ、ライトが点灯することを確認すること。ただし、ライトを直接見ないこと。
- 取り外し可能なブレードのライトガイドに関してライトガイドが正しく接続されていることを確認すること。
- ブレードを操作位置にし、ライトが正常に点灯することを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 気管挿管に際しては、本品の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム（カフやインフレーションライン等）を傷つけることがないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。
- 点灯している電球に直接触れないこと〔剥き出しのライトは高温になり、熱傷を起こす恐れがあるため〕。
- エクリプス型ブレードを取り外す際にレバーを握らないこと〔ブレード及びレバーの連結部が損傷し正常に動作しなくなる恐れがあるため〕。
- 充電式電池を使用しないこと〔使用中急速に電圧が落ちるため、突然の点灯不良になる恐れがあるため〕。
- 緊急時や不具合に備えて常に予備のブレードとハンドルを利用できるようにしておくこと。

〈相互作用〉

- MRI装置周辺等の強い磁場が存在する領域で本品を使用しないこと〔強い磁場にさらされると強い力がかかり、喉頭鏡を正しく操作することが難しくなるため〕。

- 正しいブレードとハンドルを接続すること〔ISO7376に適合するブレード（グリーンフィッティング）及びハンドル（ファイバーオプティックフィッティング）以外の接続は互換性がなく、機能不全、ブレードやハンドルの損傷を招く恐れがあるため〕。

〈不具合・有害事象〉

- 本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの
で、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。
歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷・浮腫
なお、上記は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈耐用期間〉

- ブレード・ハンドル： 5年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 使用前に点検し、異常が認められた場合は修理依頼又は交換してください。
- 本品は再滅菌を行って繰り返し使用する医療機器のため、下記に従い洗浄及び滅菌を行ってください。

〈手動洗浄の場合〉

ウォッシャーディスイnfekタ（洗浄消毒機）によって効率的に洗浄することができない構成部品は下記の通り手作業で洗浄し、その後洗浄消毒機で洗浄する必要がある：

- 機器洗浄（手洗いに使用しない）のための専用シンクを使用し、本品を浸して目に見える余分な汚れ等をすすぎ洗います（水温は35℃未満）。
- 本品を水面下に入れたままで、洗浄剤を使用し、機器の全表面をブラッシングします。本品を検査しながら、本体の汚れをブラシで払います。本品の底面や接続部分は特に注意して洗浄してください。
- 本品をきれいな水に完全に浸し、水が本品の全ての部分に行き渡らせませす。その後、注意深く手で脱水するか又は乾燥用の棚で乾燥させてください。

〈手動洗浄に関連する注意事項〉

- 可能であれば、使用後すぐに本品を溶液（消毒剤と酵素液の混合）の中に浸漬すること〔汚れが乾燥して取り除きにくくなる恐れがあるため〕。
- 電球、ライトガイド及びハンドルキャップは取り外して洗浄すること。
- 洗浄時に電球を取り外す前に電球が十分に冷たくなっていることを確認すること。
- 電球は適切な消毒剤を使用し、手動で洗浄すること。
- 洗浄の際にワイヤーブラシ、研磨ブラシ、研磨剤は使用しないこと。

〈自動洗浄の場合〉

本品は以下の自動洗浄消毒機の条件で有効とされている：

洗浄工程	条件
予備洗浄	14.4℃で4分間
洗浄	65.9℃で9分間
すすぎ	58.8℃で16秒間
保温	92℃で6分14秒間
乾燥	98℃で25分間

〈自動洗浄に関連する注意事項〉

- ・CEマークのある又は有効な洗浄消毒機と洗浄剤のみを使用し、製造業者の取扱説明書（警告を含む）や推奨のサイクル条件に従うこと。
- ・本品は洗浄消毒機に注意深くセッティングし、セッティング手順の間で精巧なパーツを損傷することがないように、安全な状態にしておくこと。
- ・電球は自動洗浄不可のため、自動洗浄前に必ず取り外すこと。
- ・ライトガイド及びハンドルキャップを取り外して洗浄すること。
- ・光ファイバブレードを超音波洗浄しないこと [ファイバーの束ガラスに損傷を引き起こす可能性があるため]。

〈洗浄後の検査〉

- ・洗浄後は汚れが完全に除去されているか全ての表面をチェックすること。
- ・洗浄後に汚れが目に見える状態であれば、再度、手動/自動洗浄をやり直すこと。

〈滅菌方法〉

本品は下記の滅菌サイクルが有効とされている：

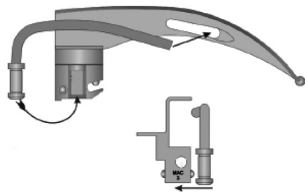
項目	条件
滅菌器	CE マークがある又は有効な真空オートクレープ
圧力	2.25bar
滅菌温度	134℃ (134-137℃)
滅菌時間	3 分10秒間 (≥ 3 分間)
乾燥時間 (通常)	5 分間
乾燥時間 (最大)	15分間

〈滅菌方法等に関連する注意事項〉

- ・滅菌器の製造業者の発行する説明書に従うこと。
- ・複数の機器を一つのオートクレープサイクルで滅菌する時は、滅菌器の製造業者の示す最大の処理量を超えないようにすること。
- ・全ての医療機器は滅菌の前に完全に乾かすこと。機器が滅菌前に乾いていない場合、洗浄の最後のすすぎの段階で蒸留水が脱イオン化された水を使用すること。
- ・電池及び電球は滅菌不可のため、ハンドルを滅菌する際には電池及び電球を必ず取り外すこと。
- ・ハンドルを滅菌する前にハンドルキャップを装着しておくこと [滅菌後のハンドルキャップ装着がきつくなる可能性があるため]。
- ・ハンドルの洗浄及び滅菌が完了後に電球をハンドルに再装着し、ハンドルに電球が正しく装着されていること確認するために、作動確認を行うこと。
- ・フラッシュ滅菌は行わないこと。製造業者の保証の対象外である。
- ・滅菌工程の間に140℃を超えないようにすること。
- ・サージカルスクラブ液、ポビドンヨード液、漂白剤、過酸化溶液、腐食剤を含有する化学滅菌剤は使用しないこと。
- ・本品を滅菌後、温かいブレードを即時冷たい液体に浸さないこと。

〈ライトガイドの交換方法〉

1. ブレードブロックの底部にライトガイドを押しあてます。
2. ライトガイドがブレード先端を適切に通り返れることを確認します。
3. ライトガイドのベースをブレードブロックのハウジングに接続し、その位置でライトガイドのベース部分をしっかりと押し込みます。正しく設置されるとカチッと音がします。

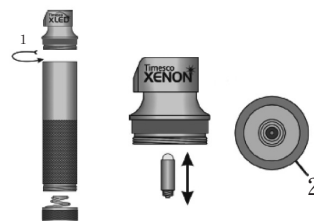


〈ライトガイドの交換時の注意事項〉

- ・正しいライトガイドがブレードに接続されていることを確認すること。ブレードの後方部分やライトガイドにブレードの型とサイズが記載されている。

〈電球の交換〉

1. ハンドル本体からハンドルヘッドを回して外します (1)。
 2. 電球が見えるようにハンドルヘッドをひっくり返します (2)。
 3. 電球のベースをつかみ、ハンドルヘッドから取り外します。
 4. 新しい電球を完全にハンドルヘッドに挿入します。
- ※電球はTimesco社の下記表の交換部品のみ適合します。



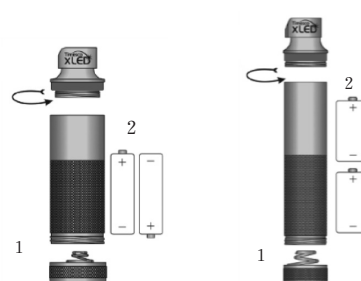
品 番	品 名
3000.950.20	XLED交換用電球

〈電球交換時の注意事項〉

- ・電球を取り外す前に電球が十分に冷たくなっていることを確認すること。

〈電池の交換〉

1. ハンドル末端のハンドルキャップを回して外します (1)。
2. 指定の電池の極性を確認して電池を入れます (2)。
3. ハンドルキャップをもとの位置に戻ししっかりとめます。
4. パルプカラーを押し下げ、ライトが点灯することを確認し、さらにブレードを操作位置にし、ライトが正常に点灯することを確認します。



ハンドルの種類	使用する電池の種類
X LED 小	単3形アルカリ乾電池×2本
X LED 中	単2形アルカリ乾電池×2本
X LED スタビー	単3形アルカリ乾電池×2本

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

タイムスコ ヘルスケア Ltd

Timesco Healthcare Ltd

〈国名〉

英国