

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡（JMDNコード：70123020）

特定保守管理医療機器 **クーデック®ビデオラリンゴスコープポータブルVLP-100**

【警告】

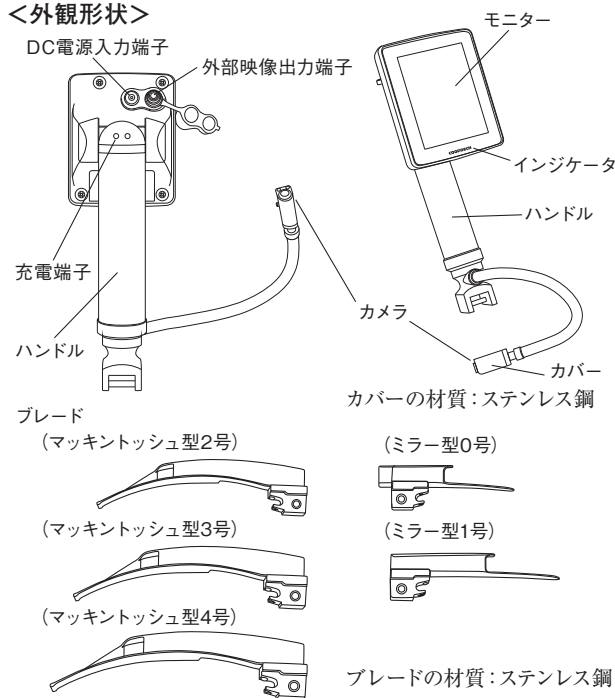
- ・使用前にブレードは適切な方法で洗浄、消毒又は滅菌を必ず行うこと。
- ・専用のブレード以外は取り付けないこと。
- ・薬液が付着した時は、速やかに拭き取ること。

【禁忌・禁止】

- ・除細動器と同時に使用しないこと〔本製品が患者に接触していると、使用者が電撃を受けるため〕。
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と同時に使用しないこと〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある〕。
- ・引火性のある環境で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜外観形状＞



＜構造＞

クーデックビデオラリンゴスコープポータブルVLP-100（以下、本製品）は、モニター、カメラ、ハンドル及びブレードからなるモニター付きの喉頭鏡である。

本製品は、付属品の専用充電器（ACアダプタ）によって内蔵バッテリーを充電することにより動作する。内蔵バッテリーの電池残量は、モニター下面に位置するインジケータの色の変化により確認することが可能である。また、内蔵バッテリーが充電されていない場合、専用充電器を介して直接、電力を供給することにより動作する。

術者は、本製品を用いて通常の喉頭展開法により気管挿管を行う。また、ブレードにはカメラ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ハンドルに取り付けた液晶モニターに表示することが可能である。

さらに、ブレードは本製品から取り外し可能な構成部品であり、ミラー型2種（0号及び1号）、マッキントッシュ型3種（2号、3号及び4号）がある。ブレードは補充用に単品で販売することがある。なお、本製品は未滅菌品である。

＜原理＞

本製品は、ブレードに脱着可能なカメラを備え、カメラと共に組み込まれた照明用白色LEDにより、患者の喉頭部を照射し、カメラが捉えた光学画像を電気信号に変換して、ハンドルに備え付けられた液晶モニターに映し出す。

＜電気的定格等＞

電気的定格	電圧	交流電源：AC100V 50/60Hz（専用充電器） 直流電源：DC5V 内部電源：DC3.7V
	電源入力	交流電源：20VA（専用充電器）
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ及び内部電源機器
	保護の程度	CF形装着部

【使用目的、効能又は効果】

麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管（人の気道）への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる喉頭鏡である。また、口腔に挿入し、口腔内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を搭載された液晶モニターを介して提供する。

【品目仕様等】

項目	仕様
視野角	水平39° 垂直52°
視野方向	0°（軸方向）
表面及びエッジ	ブレード及びハンドル： 穴、き裂及び加工薬剤の残留物があってはならない。
挿入部最大径	ブレード：28mm カメラ：12mm
観察深度	20～100mm
光源	白色LED
撮影方式	CCDカメラ
CCD有効画素数	15.8万画素
LEDサイズ	3.5インチ カラー
使用電源	ACアダプター、リチウムイオン電池
連続使用時間	1時間（満充電電池使用時）
電圧	交流電源：AC100V 50/60Hz（専用充電器） 直流電源：DC5V 内部電源：DC3.7V
電源入力	交流電源：20VA（専用充電器） 直流電源：1A 内部電源：1500mAh
機器の分類	保護の形式：クラスⅠ及び内部電源機器 保護の程度：CF形装着部
寸法	177mm（全長）×77mm（幅）×84mm（奥行）
重量	約500g（ブレードを除く）度

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】*

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の作業

1) 洗浄、消毒又は滅菌

本製品は使用前に「3. 洗浄、消毒又は滅菌方法」に記載した事項に注意して、洗浄後、消毒又は滅菌を行う。

2) 本製品の充電

- (1) 専用充電器に電源コードに接続する。
- (2) 電源コードをAC100Vのコンセントに接続し、本製品を専用充電器に取り付けて本製品のインジケータが発光することを確認する。
- (3) 本製品のインジケータの点灯が緑色に切り替わり、充電が完了したことを確認する（空の充電電池から満充電になるまで約3時間充電を行う必要がある）。

3) その他の使用方法

- (1) 充電器のDC接続端子と本製品のモニター背面にあるDC入力端子にDC接続コードを接続し、AC電源で使用することもできる。
- (2) 本製品のモニター背面にある外部映像出力端子と外部モニターの映像入力端子にビデオケーブルを接続し、外部モニターに映像を出力することもできる。

2. 使用方法

- (1) 本製品は使用前に「3. 洗浄、消毒又は滅菌方法」に記載した事項に注意して、洗浄後、消毒又は滅菌を行う。
- (2) 患者の体格等を勘案しブレードのサイズを選択する。
- (3) 選択したブレード及び本製品に鋭いエッジや傷、損傷、汚染等がないことを確認する。
- (4) 選択したブレードをハンドルに取り付ける。
- (5) ブレードを持ち上げ、ブレード内部にカメラを押し込み、固定する。
- (6) ブレードにカメラコードを引っ掛ける。
- (7) インジケータが赤色もしくは黄色でないことを確認する（十分に充電が行われている場合、電源が入っているときのインジケータは青色になる）。インジケータが赤色もしくは黄色の場合は充電が不十分であるので、再充電を行うか、DC接続コードを接続して使用する。
- (8) 光源が点灯しモニターに画像が表示されていることを確認する。
- (9) 患者の口にブレードを挿入しモニターに表示された画像の支援を受け気管挿管を行う。
- (10) 処置等終了後は、本製品の電源を切り、「3. 洗浄、消毒又は滅菌方法」に記載した事項に注意して、洗浄後、滅菌又は消毒を行う。

3. 洗浄、消毒又は滅菌方法

1) モニター*

- (1) 電源を切る。
- (2) 水またはぬるま湯を浸し固くしぼったガーゼ等で汚れを拭き取る。

2) ハンドル*

- (1) 電源を切る。*
- (2) 流水等でハンドルの汚れを洗い流す。*

3) カメラ

- (1) 電源を切る。
- (2) 流水等でハンドルの汚れを洗い流す。*

4) ブレード

- (1) ハンドルから取り外し洗浄後、消毒又は滅菌を行うこと。
- (2) 浸漬、又は超音波洗浄機やウォッシャーディスインフェクター等を用いて適切に洗浄した後、消毒又はオートクレーブ滅菌やEOG滅菌を行うこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 洗浄後、消毒又は滅菌を行う時は、ハンドルからとブレードを分離し、以下の事項に注意して行うこと。
- 洗浄・消毒・滅菌を行う場合には、ゴーグル、マスク、および手袋を着用し、消毒剤および高水準消毒剤が、眼や皮膚に付着しないように注意すること。*
- 消毒剤および高水準消毒剤の使用にあたっては、各消毒剤の添付文書の指示に従うこと。*

- 消毒剤を使用した場合は、流水で洗い流し清潔でやわらかい布等で余分な湿気を取ること。*
- 樹脂部分には、シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。

1. モニター*

- 流水を使用したり、液体に浸して清掃しないこと* [溶液が本製品内部にしみ込むと、電子回路がショートする恐れがある]。
- オートクレーブやEOGなどによる滅菌は行わないこと。
- 樹脂部分には、シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。

2. ハンドル*

- 流水等を使用する際、モニター部分に水がかからないように注意すること。*
- オートクレーブやEOGなどによる滅菌は行わないこと。

3. カメラ

- レンズ面を傷つけないこと。
- 適切に洗浄した後に、消毒を行うこと。血液などが付着し、感染の恐れが疑われる場合は、高水準消毒（グルタール製剤等）を行うこと。
- オートクレーブやEOGなどによる滅菌は行わないこと。

【使用上の注意】**

<使用注意（次の患者には慎重に適應すること）>

1. 顔面、頭頸部、気道に外傷がある患者。
2. 喘息患者 [刺激により喘息発作、誘発、悪化の恐れがある]。
3. 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者 [低酸素血症の恐れがある]。
4. 心筋虚血、心筋梗塞急性期患者 [高血圧や心筋虚血を増悪させる恐れがある]。
5. 頭蓋内圧亢進状態（重傷頭蓋内疾患等）患者 [刺激により頭蓋内圧上昇の恐れがある]。
6. 頸髄損傷が疑われる患者 [頸髄損傷が発症、悪化させる恐れがある]。
7. フルストマック（胃の充満）患者 [挿管操作中に嘔吐や胃内容物の逆流により誤嚥性肺炎を起こす恐れがある]。
8. 前歯の突出した患者 [歯が損傷する恐れがある]。

<重要な基本的注意>

1. 気管挿管は専門の教育を受けた医師又は救急救命士が行うこと。
2. 本製品を使用目的以外の用途には使用しないこと。**
3. ブレードは患者の体格等を勘案し適切に選択すること。
4. 使用前に本製品に異常がなく適切に動作するか確認すること。
5. 本製品に衝撃を与えないこと [落下、衝突等の衝撃により破損する恐れがある]。
6. 患者の歯をてこの支点として喉頭展開を行わないこと [歯が損傷する恐れがある]。
7. 本製品の使用中は、機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
8. 本製品の使用中に機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
9. 本製品を雨中で使用しないこと [液体が本製品内部にしみ込むと電子回路がショートする恐れがある]。*
10. 外部モニターはIEC60601-1に適合した医療モニターを使用すること。
11. 本製品を改造しないこと。
12. ブレードにカメラを装着していない状態で電源を入れたまま放置しないこと [カメラが発熱する恐れがある]。
13. ブレード、充電器など付属品は指定するもの以外は使用しないこと。**
14. 専用電池以外は使用しないこと。**

<不具合・有害事象>

気管挿管操作時に以下の合併症の恐れがある（順不同）。

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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水没させないこと。
2. 水ぬれに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
3. 振動、塵埃、侵食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
4. 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

周囲温度：-20～45℃ 相対湿度：10～95%（結露なきこと）

＜動作保証条件＞

周囲温度：5～40℃ 相対湿度：20～90%（結露なきこと）

＜耐用期間＞

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：
5年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	• 本体の外装、カメラコード及びブレードの破損 • 内蔵バッテリーでの動作 • 光源の点灯
内蔵バッテリー	1ヶ月に1回	• 充放電作業による内蔵バッテリーの状態の確認

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1度を目安	• 専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

＜定期交換部品＞

定期交換部品とは、使用開始より徐々に劣化、摩擦が進み、機器の精度・能力を保つために交換を必要とされる部品をいう。使用開始からの経過年数にあわせ、下記の部品の交換が必要となる。

部品名	経過年数	交換理由
バッテリー	1.5～2年	• 充電しても短時間で [バッテリー残量] ランプが赤色点灯する
レンズ	2～3年	• 表面の傷等により表示が劣化する

各部品は使用頻度及び使用環境により、交換時期が前後することがある。

【包装】

1 箱 1 セット入り

【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＞

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野 2-6-2 TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社