＊＊2023年2月(第4版)
＊2019年3月(第3版)

医療機器認証番号：225AFBZX00027000

機械器具24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　喉頭ストロボスコープ装置　31923000

デジタル喉頭ストロボ　LS－H10

【警告】
- ライトガイド挿入口を直視しないこと。また、本製品配置の際は視角に出力光が入らないようにすること。[強力な光が目に入ると、一時的な視覚障害が起こる、視覚障害が残る、又は目を損傷するおそれがある。]
- 本製品はヒトの声帯をスローモーション像及び静止像で観察すること及び定常光による観察することを使用目的とする。使用目的と外れた目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＊＊1．構造
本製品は以下のユニットにより構成される。
- 本体
- 喉頭マイクロホン
- フットスイッチ
- 電源コード
- 二連フットスイッチ(オプション)
- フットコントローラ(オプション)
- ハンドコントローラ(オプション)
- ライトガイド挿入口(オプション)

2．形状(各部名称)



図1.全体図

① 本体　② 電源コード
③ 喉頭マイクロホン　④ フットスイッチ
⑤ 二連フットスイッチ　⑥ フットコントローラ
⑦ ハンドコントローラ　⑧ ライトガイド挿入口



図2.本体正面

① POWERスイッチ　② LAMPスイッチ
③ 液晶画面　④ LIGHTスイッチ
⑤ SOURCEスイッチ　⑥ MODEスイッチ
⑦ CONTROLLERコネクタ　⑧ MICコネクタ
⑨ ライトガイド挿入口

3．体に接触する部分の構成
喉頭マイクロホン：合成ゴム

4．寸法及び質量
本体寸法：38(W)×16(H)×43(D)cm
本体質量：約11kg

5．原理
喉頭マイクロホンにより経皮的に発声中の声帯振動を検出する。喉頭マイクロホンから得られる電気信号は声帯の基本振動である基本周波数に高調波成分が重畳された周期波形であるので、基本周波数のみを抽出する。この基本周波数が声の高さである。
声の基本周波数の一周期に同期した短時間幅のパルス波形を生成する。また、基本周波数の一周期ごとに同期から微小時間幅を加算したパルス波形を生成する。これらのパルス波形を使いLEDランプを駆動し短時間幅の閃光を生成する。一周期に同期したタイミングの閃光を声帯に投影すると、声帯は静止像として観察できる。一周期ごとに同期から微小時間幅を加算したタイミングの閃光を声帯に投影すると、声帯はスローモーション像として観察できる。本製品では次の機能を持つ。発光タイミングを制御された閃光はライトガイド挿入口から取り出すことができる。一周期ごとに加算する微小時間幅を変更することによりスローモーション像が動く速さを変えることができる。一周期内で同期して発光する位相を変更することにより開閉的に振動している声帯の任意の位置の静止像を観察できる。

＊＊6．電気的定格
電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：52VA

＊＊7．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級による分類：IPX8（フットスイッチ）

【使用目的又は効果】

喉頭内の発声現象(発声中の声帯運動)を観察するために用いる装置で、他の装置及び適切な内視鏡とともに用いる。

＊【使用方法等】

1．機器のセットアップ
● 必要な物品と設置場所
1) 必要な物品を準備する。
- 本体
- 電源コード
- 喉頭マイクロホン(消毒を済ませたもの)
- フットスイッチ※
- 二連フットスイッチ(オプション)※
- フットコントローラ(オプション)※
- ハンドコントローラ1(オプション)※
- ライトガイド挿入口(オプション)

※使用に応じて、いずれか一つが接続可能

ライトガイド挿入口は使用するライトガイドケーブルに応じて取り付ける。
用途に応じた併用医療機器である内視鏡及びライトガイドケーブルを準備する(内視鏡及びライトガイドケーブルの清掃、消毒、滅菌方法は、各添付文書や取扱説明書を参照)。
2) 本体はラック内や机の上等の安定が良い場所に設置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

● 接続

1) 電源が OFF になっていることを確認し、背面の電源コネクタに電源コード(アース付)を接続する。
2) 電源コードのプラグを接地付き固定電源コンセントに接続する。本製品は必ず接地(アース)すること。
3) 喉頭マイクロホンのコードのコネクタを MIC コネクタに接続する。
4) フットスイッチ又はオプション品を使用する場合、いずれか一つが接続可能であり、それらのコードのコネクタを CONTROLLER コネクタへ接続する。
5) 使用する内視鏡のライトガイドケーブルをライトガイド挿入口に接続する。定位置まで挿入されると、クリック感があり固定される。

2．電源の投入及び動作確認

・ POWER スイッチを押して機器の電源を投入し、液晶画面が明るくなり情報が表示されることを確認する。
・ 各本体スイッチ、液晶画面表示、フットスイッチや各コントローラが動作することを確認する。

3．被検者の発声法

1) 発声は持続発声を行う。
2) 発声する声は検者が指示する。
・ 楽な高さの声、楽な大きさの声でよい。
・ 必要に応じて、高さを変えたり、大きさを変えたりする。

4．使用手順及び操作方法

〈喉頭マイクロホン入力に対応したストロボ像の観察〉

1) 本体の各スイッチを操作して下記の通り設定する。設定は各スイッチ上方の LED ランプによって確認する。
LIGHT スイッチ:STROBE
SOURCE スイッチ:VOICE
MODE スイッチ:SLOW MOTION
2) 出力光の明るさは液晶画面の 3 段階の橙色バー(光量ボタン:下段(低:暗い)、中段(中:中間の明るさ)、上段(高:明るい))をタッチして設定する。
3) 観察する声帯のスローモーション速度は液晶画面の 3 段階の青色バー(スローモーション速度ボタン:下段(低:遅い)、中段(中:中間の速さ)、上段(高:速い))をタッチして設定する。
4) 観察する声帯のスローモーション像の 2 つの速度モード(「%」又は「Hz」)は、液晶画面の速度モードボタンをタッチして設定する「%」モードではスローモーション速度の低・中・高は、0.25・0.5・1.0%となる。「Hz」モードでは、スローモーション速度の低・中・高は、0.5・1.0・2.0Hz となる。
5) 喉頭の周辺付近に喉頭マイクロホンのゴム面を被検者自身で軽く押し当てさせ「エーーー」と長く発声させる。喉頭マイクロホンを当てる位置や押し当てる力等を変えて、発声時の周波数(液晶画面の周波数表示領域で確認することができる)が安定する接触状態を探す。
6) LAMP スイッチを押してランプを点灯し、内視鏡先端に掌や指先等をかざし、本製品の出力光が導光されていることを確認する。
7) 内視鏡を経口的又は経鼻的に被検者に挿入し声帯がモニタ画面で観察できるようにする(内視鏡の使用は各取扱説明書参照)。
8) 被検者に発声させると、モニタ画面で声帯のスローモーション像が観察できる。
・ 必要に応じて、スローモーション速度を変更する。
・ 声帯スローモーション像の動きの任意位置での静止像を観察するには、MODE スイッチ・フットスイッチ・コントローラのいずれかで「FIXED PHASE」に切り替える。コントローラを使用すると、静止している声帯を進めたり遅らせたりして観察できる。
・ 声帯の一秒当たりの振動数は、液晶画面の周波数表示領域に声の基本周波数として表示される。

〈内部発振器を用いたストロボ像の観察〉

1) 声から基本周波数がうまく抽出できない場合等にこの方法を使う。いずれかのコントローラを接続する。
2) 本体の各スイッチを操作して下記のとおり設定する。
LIGHT スイッチ:STROBE
SOURCE スイッチ:OSCILLATOR
MODE スイッチ:FIXED PHASE
3) 被検者に「エーーー」と長く発声させる。
4) モニタ画面の声帯像を見ながら、各コントローラの「▷」又は「◁」スイッチを操作して、声帯が静止して見えるようにする。この時に表示されている周波数が被検者の声の基本周波数である。検査者の聴感により被検者の声の倍音周波数かどうかを判断する。
5) スローモーション像として観察するには、MODE スイッチを「SLOW MOTION」に切り替えて、被検者に発声させる。

〈定常光による観察〉

声帯を通常光源で観察するには、LIGHT スイッチを「STEADY」に切り替える。

5．使用後

1) 被検者に持たせていた喉頭マイクロホンを受け取る。
2) ランプが点灯している場合は、LAMP スイッチを押して消灯する。
3) POWER スイッチを押して機器の電源を切る。
4) 本体及び付属品は「保守・点検に係る事項」に従って手入れを実施する(使用した内視鏡及びライトガイドケーブルは、各添付文書や取扱説明書を参照)。
5) 次の使用まで長期間の休止が考えられる場合は、電源コードを固定電源コンセントから抜いておく。

*【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

・ 声帯への照射時間は必要最小限にとどめること。[過度の照射はどのような放射であっても生体組織に悪い影響を及ぼす。]
・ 本体背面にある排気通風孔の周りに十分な空間を確保し、万一塞いでいる物があれば除去すること。[ランプは発光時に高熱となり強制空冷が必要である。排気が十分に行なわれないと熱が内部にこもり、ランプの寿命が低下したり故障が発生するおそれがある。]

2．その他の注意

・ 構成品は、必ず弊社指定のものを使用すること。
・ 弊社から出荷された本製品は「未消毒」のため、使用前に必ず清掃、消毒の処置を行うこと。
・ 本製品は必ず接地(アース)すること。
・ 電源が入っている状態から電源を切断した場合は、再度の電源投入まで 15 秒以上の時間をあけること。[電源の投入と切断を短時間のうちに繰り返すと、内部の電子部品を損傷するおそれがある。]
・ 本製品の運搬時には、電源コード等のコード類を本製品に付けたまま引きずらないこと。[コードを引っ掛けたり踏んだりすると、本製品が落下して、怪我をしたり機器が故障するおそれがある。]

*【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

・ 保管環境条件
温度:-40～70℃(凍結なきこと)
湿度:10～100%(結露なきこと)
気圧:700～1060hPa

2．有効期間 (耐用期間)
使用開始から 6 年とする(自己認証による)。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄、消毒、滅菌
本体及び付属品は「超音波洗浄」、「煮沸消毒」、「高圧蒸気滅菌(オートクレーブ等)」、「EOG(エチレンオキサイドガス)滅菌」を絶対に実施しないこと。[故障が生じ、修理不能となる。]
2) 清掃
通風孔は定期的に点検を行い、ほこり等が付着している場合は取り除くこと。

3) 清掃及び消毒

本体及び付属品

- 清掃の際は機器内部やコネクタ内部に薬液や水分が浸入しないように注意すること。[絶縁不良や故障が生じ、修理不能となる。]
- 消毒には下記の薬液を使用することができる。
  消毒用薬液:消毒用エチルアルコール(70% 濃度)
- 喉頭マイクロホン、本体表面、コード、ケーブル類は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭し、消毒する。喉頭マイクロホンは使用患者ごとに行う。
- 消毒時、定期的に喉頭マイクロホンにひび等が無いか確認する。[消毒によるゴムカバー部分の経年劣化により、ひびの発生や硬質化が生じ、故障するおそれがある。]

4) 本構成品以外の内視鏡及びライトガイドケーブルの清掃、消毒、滅菌については各添付文書や取扱説明書を参照のこと。

5) 機器が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、適切な表示を行い、弊社又は弊社代理店まで連絡すること。機器の内部に触れないこと。

6) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

【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:永島医科器械株式会社
TEL. 03-3812-1271

製造業者:　永島医科器械株式会社　第三工場