

**2024 年 4 月（第 4 版）
*2023 年 11 月（第 3 版）

製造販売届出番号：13B2X10357000022

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

Vital Signs 喉頭鏡グリーンライト

再使用禁止（ハンドルを除く）

【禁忌・禁止】

** 〈併用医療機器〉

1. MR 環境下で使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止（ハンドルを除く）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カタログ番号	品 名
4558GSP	喉頭鏡グリーンライト ハンドル Standard
4559GSP	喉頭鏡グリーンライト ハンドル Stubby
4602	喉頭鏡ステンレスブレード Mac 2
4603EU	喉頭鏡ステンレスブレード Mac 3
4604EU	喉頭鏡ステンレスブレード Mac 4
4610	喉頭鏡ステンレスブレード Miller 0
4611EU	喉頭鏡ステンレスブレード Miller 1
4612	喉頭鏡ステンレスブレード Miller 2
4613	喉頭鏡ステンレスブレード Miller 3

2. 構造・構成ユニット

- 1) ディスポーザブル ブレード（ISO7376 適合）
- 2) リューザブル ハンドル（ISO7376 適合）
- 3) LED 電池カートリッジ
使用電池：(Standard：単三×2 本、Stubby：CR123×1 本)
* 本品に電池は同梱されていません。

3. 材質

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
ステンレスブレード：ステンレススチール

4. 作動原理

気管挿管及び喉頭周辺の観察、診断、治療に使用される。ハンドルに内蔵される LED ライトの光が接続したブレードのファイバーを經由して先端まで送られ、喉頭周辺を明るく照射する。
本品は ISO7376 適合のハンドル及びブレードに接続互換性がある。

【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内チューブの挿入を

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、ブレードから成り、照明装置を内蔵する。本品のブレードは単回使用である。

【使用方法等】

- 1. 本品のブレードは単回使用品である。（再使用しないこと）
- 2. ハンドルから LED 電池カートリッジを取り外してから、洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

〈使用前準備〉

- 1) ハンドル底部のキャップを外し、カートリッジを取り出す。
- 2) カートリッジに電池を装着した後、キャップを取り付ける。
- 3) 患者に合わせた適切なサイズのブレードを選択する。

** 4) ハンドルにブレードを装着し、ブレードを起こした際のライトの点灯状態を確認すること。異常がある場合は使用しないこと。

〈使用方法〉

- 1) 患者の右口角からブレードを挿入する。
- 2) ブレードを正中線に沿って舌を押しながら先を進める。
- 3) ブレードを喉頭蓋と舌根の間に静かに進め、ブレードの先端を軽く持ち上げる。

〈使用後〉

- 1) ブレードは取り外した後、必ず廃棄すること。
- 2) ハンドルをイソプロピルアルコールまたは消毒剤で湿らせた布で拭く。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ** 1. 使用前に、本品にダメージ等がないこと、また本品方面に患者に損傷を与える恐れのある粗い表面、エッジまたは突起等がないことを確認すること。
- ** 2. 使用時に過度な力を加えると、変形や破損等の原因となります。
- 3. 使用後のブレードは感染性廃棄物として処理し、再滅菌したり、再使用しないこと。
- 4. 磁場が強い場所では本品を使用しないこと。

** 〈相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）〉
併用禁忌（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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MR 環境下で本品を使用しないこと	本品には金属が使用されているため MR 装置への吸着、故障、破損、やけど等が起こる可能性がある

〈不具合・有害事象〉

口腔内に必要以上の負荷をかけることにより、以下の発生の可能性がある：歯の損傷、口唇、舌、口腔粘膜、気道損傷、気管内の異物の

落下、頸椎損傷、血圧上昇、嘔吐、誤嚥、喉頭痙攣、気管支痙攣

【保管方法及び有効期間等】

〈ハンドルの保管条件〉

周囲温度：0～30℃

相対湿度：30～95%（結露しないこと）

〈有効期間〉

使用期限はパッケージに記載。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. ライトの光が弱い場合は電池を交換すること。電池はアルカリ又はリチウム電池を使用すること。（電池寿命：約7時間）
2. ハンドルを洗浄・消毒・滅菌する際にはLED電池カートリッジを取り外すこと。
3. アルコール類等の消毒剤で湿らせた布で清拭すること。
4. 洗浄後、3%グルタールアルデヒドに浸して消毒すること。漂白剤、ポピドンヨード製剤、過酸化水素を使用しないこと。
5. オートクレーブ滅菌は132℃を超えないようにし、乾熱滅菌は行わないこと。
6. 7日以上使用しない場合はカートリッジから電池を取り出すこと。

【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：

* エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

パイエア メディカル インク（Vyaire Medical, Inc.）

国名：アメリカ合衆国