K61-101-005-07

# F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）

## 取扱説明書

2019 年 1 月改訂

村中医療器 株式会社

# はじめに

この度は、F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の正しい取扱方法について説明しています。

F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

## 目次

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意 ..... 2
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 ..... 4
3. 使用前の準備に関する事項 ..... 6
4. 一般的な使用方法とその注意事項 ..... 8
5. 清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項 ..... 8
6. 保守点検に関する事項 ..... 9
7. トラブルシューティングに関する事項 ..... 10
8. 技術仕様 ..... 10
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項 ..... 14
10. 保証 ..... 15

## 1．安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

| 図記号の例 | |
|---|---|
| | 誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。 |
| | 人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。 |
| | 誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。 |
| | 使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。 |

**いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。**

## ⚠注意

1. 本品は、ファイバーオプティクス（略称 F.O.）喉頭鏡ブレードのための電源ハンドルです。使用目的以外に使用しないでください。
2. 分解や修理、改造を行わないでください。事故や故障の原因になります。（乾電池の交換及び外筒を洗浄・消毒・滅菌する場合等を除く）。
3. グリーンマーク(ISO 7376 適合のマーク)のない喉頭鏡ブレードと組み合わせて使用しないでください。
4. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
5. 湿度の高い環境下では使用しないでください。
6. 内筒、電池ホルダー、底蓋を浸漬および、水洗いしないでください。漏電、感電及び故障の原因になります。
7. 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないでください。
8. 使用前に本品の正しい操作方法を確認してください。
9. 適用及び使用方法を熟知した医師以外は使用しないでください。
10. 薬剤、水及びその他の液体を、本品内部に浸入させないでください。内部の電気回路がショートするなど、故障の原因になります。
11. 強いショックを与えたり、落としたりしないでください。故障するおそれがあります。
12. MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域では使用しないでください。
13. 使用前には各接続部の固定が緩んでいないことを確認し、万一緩んでいる場合には、締め直すなどの対応をしてください。
14. 使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

## 2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品はグリーンスタンダード対応の喉頭鏡ブレードと組み合わせて使用します。

【スタンダードタイプ】　　【コンパクトタイプ】　　【ショートタイプ】

材質：黄銅（真鍮・クロムめっき）

| 注文コード | 品　番 | 商 品 名 |
|---|---|---|
| 136-055-35 | F001.22.860 | HEINE FO 喉頭鏡ハンドル,電球付,単 2×2 |
| 136-054-20 | F001.22.800 | HEINE コンパクト型喉頭鏡ハンドル,電球付,単 3×2 |
| 136-054-70 | F001.22.812 | HEINE ショート型喉頭鏡ハンドル,電球付,単 3×2 |

補充品

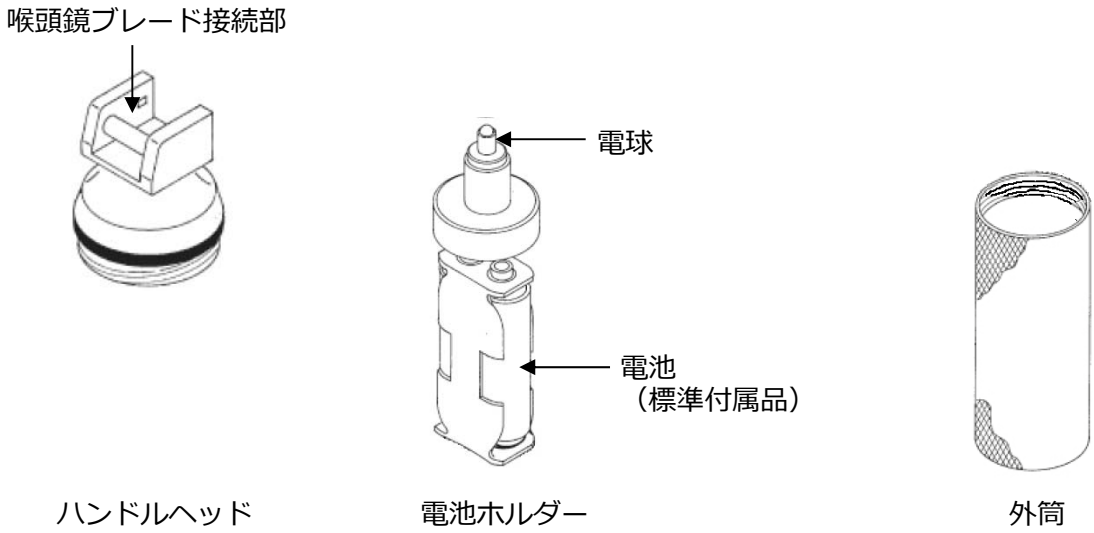
| 注文コード | 品　番 | 商 品 名 |
|---|---|---|
| 136-061-70 | X001.88.035 | HEINE 予備電球,2.5V,FO 耳鏡･喉頭鏡用 |
| 136-055-34 | F001.22.859 | HEINE FO 喉頭鏡ハンドル用内筒,単 2 乾電池 |
| 136-055-36 | F001.22.861 | HEINE LED スタンダードタイプ喉頭鏡用ハンドル F.O./LED 用底蓋 |
| 136-054-25 | F001.22.801 | HEINE コンパクト型喉頭鏡ハンドル用内筒,電球付,単 3×2 |

## 2-1　各部・付属品の名称・構造

【スタンダードタイプ・コンパクトタイプ】

※スタンダードタイプ

【ショートタイプ】



## 3. 使用前の準備に関する事項

**ポイント**

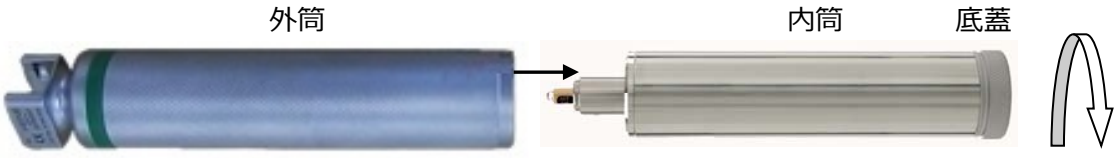
アルカリ乾電池を使用してください。

マンガン乾電池やニッケル水素充電池は使用しないでください。

【スタンダードタイプ・コンパクトタイプ】

1) 乾電池を入れます。スタンダードは単二形アルカリ乾電池、コンパクトタイプは単三形アルカリ乾電池が付属しています。

① 底蓋をゆるめて、外筒から内筒を引き抜きます。

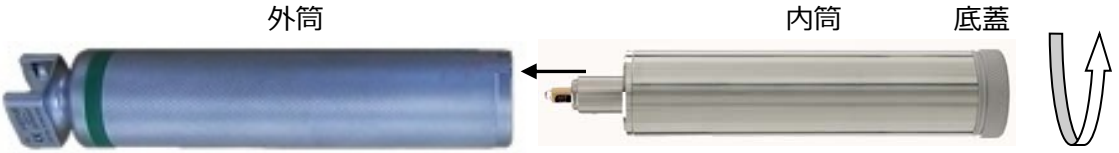



② 底蓋をさらにゆるめて内筒から取り外し、アルカリ乾電池 2 本を極性（＋／－）に注意して内筒に挿入してください。内筒に底蓋を取り付け、締め込んで固定します。

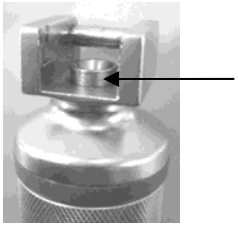
**ポイント**

内筒の向き、ネジ山にしっかり合わせ、最後まで締め込んでください。底蓋はネジ山が細くてずれやすいので注意してください。スムースに締め込めないときには、保守用スプレー等をガーゼに塗布してメンテナンス（処置）を行ってください。

③ 外筒に内筒を挿入し、底蓋を回してしっかりと外筒に締め込みます。



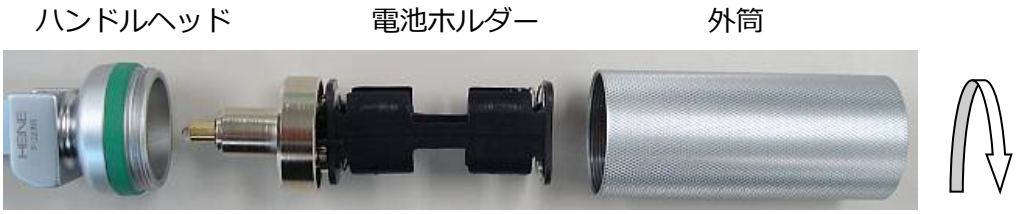

2) 電球ガードを押して、電球が点灯することを確認してください。



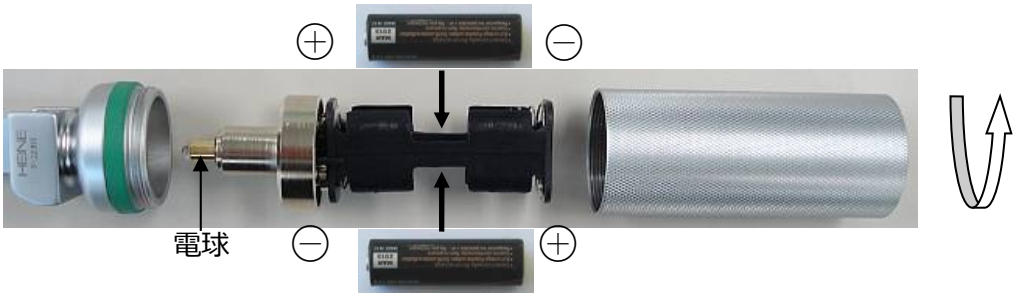
【ショートタイプ】

1) 乾電池を入れます。ショートタイプには単三形アルカリ乾電池が付属しています。

① 外筒を回してハンドルヘッドから取り外し、電池ホルダーを引き出します。




② アルカリ乾電池 2 本を極性（＋／－）に注意して電池ホルダーにはめ込んでください。



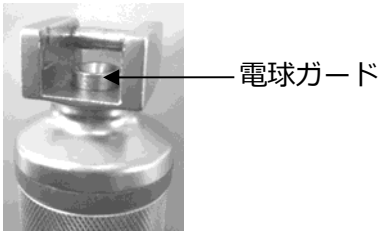

③ 外筒に電池ホルダーを挿入します。

④ ハンドルヘッドに電球を挿入しながら、外筒を締め込んで取り付けます。

**ポイント**

外筒の向き、ネジ山に注意して、最後まで締め込んでください。外筒はネジ山が細くてずれやすいので注意してください。

2) 電球ガードを押して、電球が点灯することを確認してください。



## 4. 一般的な使用方法とその注意事項

**ポイント**

1) 照明光を人の目に向けて照射しないでください。目が眩む可能性があります。

2) 電球の過熱を避けるため、使用後はすみやかに喉頭鏡ブレードを外してください。

1) 本品に喉頭鏡ブレード（グリーンスタンダード対応）を装着します。このとき、ブレード先端からの照明光が出ることを確認してください。

2) 使用後、本品から喉頭鏡ブレードを外してください。

## 5. 清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

### 5-1　洗浄・消毒・滅菌方法

| ハンドル種類 | 構成品名 | 浸漬消毒 | 流水洗浄 | WD 洗浄※ | 高圧蒸気滅菌（134℃/5 分） | アルコール等消毒薬又は水による清拭 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| スタンダードタイプ<br>コンパクトタイプ | 外筒 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 内筒 | × | × | × | × | ○ |
| | 底蓋 | × | × | × | × | ○ |
| | 電球 | × | × | × | × | × |
| ショートタイプ | ハンドル<br>ヘッド | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 電池ホルダー | × | × | × | × | × |
| | 外筒 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 電球 | × | × | × | × | × |

※WD：ウォッシャーディスインフェクター（93℃/10 分の熱消毒）

**ポイント**

1) 内筒、電池ホルダー、底蓋を外してから洗浄・消毒・滅菌を行ってください。

2) 洗浄・消毒・滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させてください。

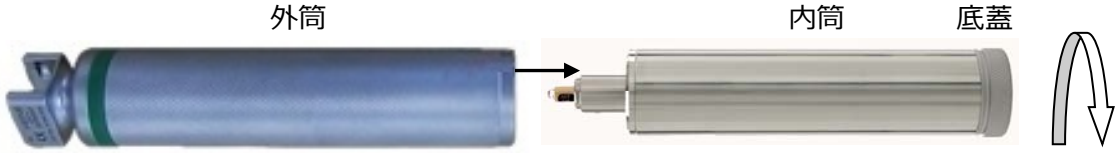
3) 薬剤やその他の液体が付着した場合は、直ちに清拭してください。

4) 電気部品を有するため、薬剤や液体等が万一内部に浸入した場合は直ちに除去・乾燥し、販売代理店までご連絡ください。

## 5-2　電球の交換方法

【スタンダードタイプ・コンパクトタイプ】

1) 底蓋をゆるめて、外筒から内筒を引き抜きます。




2) 内筒から使用済みの電球を取り外し、交換用電球を最後までねじ込みます。

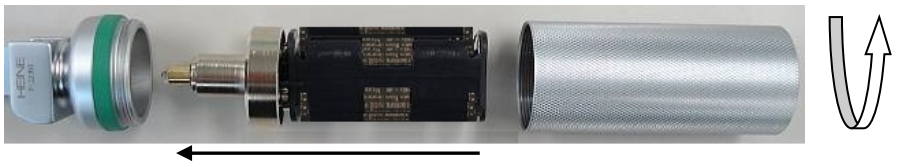
3) 内筒を元に戻し組み立てます。

【ショートタイプ】

1) 外筒を回してハンドルヘッドから取り外し、電池ホルダーを引き出します。

2) 使用済みの電球を取り外し、交換用電球を最後までねじ込みます。

3) 電池ホルダーを元に戻し組み立てます。



**ポイント**

1) 電池を交換する際は、2 本同時に同種類のアルカリ乾電池に交換してください。

2) 電池は早めに交換してください。

## 5-3　保管方法

1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
2) 長期間使用しない場合は、電池を抜いておいてください。
3) 予備の電池・電球を常に備えておくことを推奨します。

## 6. 保守点検に関する事項

1) 使用前に、正常かつ安全な作動と電球が点灯することを確認してください。
2) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、アルカリ乾電池を交換してください。
3) ネジ山接続部を締め込む際、スムースに締め込めないときには保守用スプレー等をガーゼに噴霧してメンテナンスを行ってください。

# 7. トラブルシューティングに関する事項

（現象）全く点灯しない

| 考えられる原因 | 対応策 |
|---|---|
| • 電球が切れている | →電球を交換してください |
| • 専用電球を使用していない | →専用電球を取り付けてください |
| • 乾電池が入っていない | →新しいアルカリ乾電池を入れてください |
| • 乾電池は入っているが消耗しきっている | →新しいアルカリ乾電池に交換してください |
| • 乾電池は入っているが極性が間違っている | →乾電池を抜き、組み立て直してください |
| • 接触不良 | →乾電池を抜き、組み立て直してください |
| • ニッケル水素充電池又はマンガン乾電池を使用している | →新しいアルカリ乾電池に交換してください |
| • 乾電池（特に＋極）が変形している | →新しいアルカリ乾電池に交換してください |
| • 落下や衝撃等によって、電球等が損傷している | →お買い上げの販売店にご相談ください |

（現象）点灯するが暗い

| 考えられる原因 | 対応策 |
|---|---|
| • 乾電池が消耗している | →新しいアルカリ乾電池に交換してください |
| • 喉頭鏡ブレードのファイバー断面部が汚れている | →ファイバー断面部を柔らかい布等で清拭してください |
| • 喉頭鏡ブレードに内蔵されたファイバーが汚れている又は断線している | →お買い上げの販売店にご相談ください。あるいは新しい喉頭鏡ブレードをご使用ください |
| • 電球が消耗している | →電球を交換してください |
| • 専用電球を使用していない | →専用電球を取り付けてください |

（現象）ハンドルにブレードがうまく装着できない

| 考えられる原因 | 対応策 |
|---|---|
| • ISO 7376（グリーンスタンダード）に準拠しない他社製品と組み合わせている | →ISO 7376 に適合した製品と組み合わせて使用してください |

上記以外の場合、お買い上げの販売店へご相談ください。

# 8. 技術仕様

1) 電気的定格
   定格電源：スタンダードタイプ：DC3V（単 2 形アルカリ乾電池 2 本）
   コンパクトタイプ、ショートタイプ：DC3V（単 3 形アルカリ乾電池 2 本）
2) 機器の分類
   電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
   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
3) 使用条件
   周囲温度：室温
4) 電磁両立性規格（EMC）：本品は、EN 60601-1-2:2007 に適合している

## EMC 情報

EMC 情報は、電磁両立性（EMC）規格の要求で記載が義務付けられています。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。

**⚠警告**

・本品は、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。

・当社指定以外の構成品、附属品、ケーブル、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。

・携帯形及び移動形の無線周波（RF）通信機器は、本品に影響を与えることがあります。

・本品は、他の機器と近接又は積み重ねた状態で使用しないでください。近接又は積み重ねた状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。

表 201－ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，次に指定した電磁環境内での使用を意図している。F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の顧客又は使用者は，このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境－ガイダンス |
|---|---|---|
| RF エミッション<br>CISPR 11 | グループ 1 | F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって，その RF エミッションは，非常に低く，近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 |
| RF エミッション<br>CISPR 11 | クラス B | F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。 |
| 高調波エミッション<br>EN 61000-3-2 | 非適用 | |
| 電圧変動／フリッカ エミッション<br>EN 61000-3-3 | 非適用 | |

| 表 20 2 –ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ | | | |
|---|---|---|---|
| F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，次に指定した電磁環境内での使用を意図している。F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の顧客又は使用者は，このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。 | | | |
| イミュニティ試験 | EN 60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境 – ガイダンス |
| 静電気放電（ESD）<br>EN 61000-4-2 | ±6 kV 接触<br>±8 kV 気中 | ±6 kV 接触<br>±8 kV 気中 | 床は，木材，コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。<br>床が合成材料で覆われている場合，相対湿度は，少なくとも 30 %であることが望ましい。 |
| 電気的ファストトランジェント／バースト<br>EN 61000-4-4 | ±2 kV 電源ライン<br>±1 kV 入出力ライン | 非適用 | 電源の品質は，標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ<br>EN 61000-4-5 | ±1 kV<br>ライン – ライン間<br>±2 kV<br>ライン – 接地間 | 非適用 | 電源の品質は，標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインにおける電圧ディップ，短時間停電及び電圧変化<br>EN 61000-4-11 | <5%$U_T$<br>（>95%$U_T$のディップ）<br>0.5 サイクル間<br><br>40%$U_T$<br>（60%$U_T$のディップ）<br>5 サイクル間<br><br>70%$U_T$<br>（30%$U_T$のディップ）<br>25 サイクル間<br><br><5%$U_T$<br>（>95%$U_T$ のディップ）<br>5 秒間 | 非適用 | 電源の品質は，標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の使用者が，電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には，F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。 |
| 電源周波数<br>（50/60 Hz）<br>磁界<br>EN 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電源周波数磁界は，標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。 |
| 注記 $U_T$ は，試験レベルを加える前の，交流電源電圧である。 | | | |

表 20 4 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，次に指定した電磁環境内での使用を意図している。F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の顧客又は使用者は，このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

| イミュニティ試験 | EN 60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境 – ガイダンス |
|---|---|---|---|
| 伝導 RF<br>EN 61000-4-6<br>（↑試験を実施した規格を記載） | 3 Vrms<br>150 kHz～80 MHz | 非適用 | 携帯形及び移動形 RF 通信機器は，ケーブルを含む F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）のいかなる部分に対しても，送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。<br><br>推奨分離距離<br>非適用 |
| 放射 RF<br>EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz～2.5 GHz | 3 V/m | $d=1.2\sqrt{P}$　80 MHz～800 MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$　800 MHz～2.5 GHz<br>ここで，P は，送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力であり，d は，メートル（m）で表した推奨分離距離である。<br>電磁界の現地調査 [a)]によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は，各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。<br>次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。<br> |

注記 1　80 MHz 及び 800 MHz においては，高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は，全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注 [a)] 例えば，無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局，アマチュア無線，AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を，正確に理論的に予測をすることはできない。
固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには，電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。
F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は，F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には，F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の，再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

表 206－携帯形及び移動形 RF 通信機器と F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）との間の推奨分離距離

F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）は，放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）の顧客又は使用者は，送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）との間の最小距離を維持することで，電磁障害を抑制するのに役立つ。

| 送信機の<br>最大定格出力電力<br>W | 送信機の周波数に基づく分離距離<br>m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz～80 MHz<br>非適用 | 80 MHz～800 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz～2.5 GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 非適用 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 非適用 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 非適用 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 非適用 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 非適用 | 12 | 23 |

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては，メートル（m）で表した推奨分離距離 d は，送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで，P は，送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1　80 MHz 及び 800 MHz においては，分離距離は，高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は，全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は，電磁波の伝搬に影響する。

## 9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

輸入元：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp/

# 10. 保証

## 保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日､お客様名､お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

| | |
|---|---|
| 商品名: F.O.喉頭鏡ハンドル（乾電池式）<br>製造番号：<br>ご芳名 | お買い上げ店名<br><br>印 |
| ご住所<br><br>TEL.　　(　　) | 住所<br><br>TEL.　　(　　) |
| | お買い上げ日　　年　　月　　日 |

輸入元：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546