

機械器具 50

一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

ファイバー喉頭鏡
(ハンドル)

【警告】

使用上の注意

- (1)変形、部品の緩みなどがないことを確認した上で、使用すること。
- (2)有資格者以外は使用しないこと。

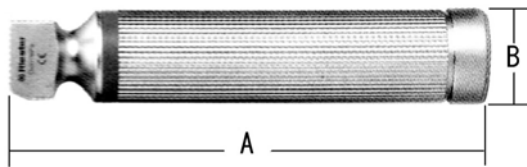
【禁忌・禁止】

使用方法

清潔な状態でないものは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



材質：真鍮、ガラス

作動・動作原理

ハンドルにブレードを装着することにより、ハンドルのスイッチが押され電球が点灯する。

【使用目的、効能又は効果】

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、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。（本品の「一般的名称」の定義）

【品目仕様等】

品名	全長 (A)	径 (B)
ファイバー喉頭鏡 ハンドル ショート	126mm	34mm
ファイバー喉頭鏡 ハンドル S	154mm	19mm
ファイバー喉頭鏡 ハンドル L	153mm	28mm

【操作方法又は使用方法等】

組立方法



- (1)ハンドル内の電球ホルダーに電球を装着し、ハンドル内に戻す。
- (2)ハンドルヘッドを締める。
- (3)ファイバー喉頭鏡 ハンドル ショートの場合
 - 1)ハンドルのエンドキャップを外し、バッテリーホルダーを引き出す。
 - 2)バッテリーホルダーに、アルカリ乾電池単 3 型の (+) (-) を正しい向きで装填する。
 - 3)バッテリーホルダーをハンドル内に戻し、エンドキャップを確実に閉める。
- (4)ファイバー喉頭鏡 ハンドル S 及び L の場合

- 1)ハンドルのエンドキャップを外す。
- 2)該当する乾電池の、(+) (-) を正しい向きで装填する。
- 3)エンドキャップを確実に閉める。

使用する乾電池

品名	電池	数量
ファイバー喉頭鏡 ハンドル ショート	アルカリ乾電池 単 3 型 1.5V	2 個
ファイバー喉頭鏡 ハンドル S	アルカリ乾電池 単 3 型 1.5V	2 個
ファイバー喉頭鏡 ハンドル L	アルカリ乾電池 単 2 型 1.5V	2 個

使用する電球

品名コード	品名
378-30-70	ファイバー喉頭鏡 キセノンランプ 2.5V (リースター社製)

使用方法

- (1)患者の体型や症状に適したブレードを選択する。
- (2)ブレードの接続部をハンドルのランナーに掛ける。
- (3)ブレードをカチッと音がするまで、上方に回旋させ、点灯させる。
- (4)ブレードを下方に回旋させ、消灯させる。
- (5)使用後は、ブレードをハンドルから離脱する。

【使用上の注意】

有害事象

長時間の使用に伴う、発熱による火傷。

併用医療機器

- (1)本品は、以下のブレードと併用される。
販売名：コールドライト・喉頭鏡
届出番号：13B1X00032AM1001
- (2)専用電球以外は使用しない。

使用方法

- (1)手術・治療などの医療行為以外には使用しない。
- (2)手技について、十分なトレーニングを実施しておく。
- (3)使用前に以下の事項を確認する。
 - 1)破損していない
 - 2)電球が点灯し、十分な明るさがある。
 - 3)ブレードが、術者の意に反して外れてしまわない。
 - 4)電球が暗いと感じたときは、2 個とも新品の電池に交換する。
 - 5)損傷の恐れがあるので、丁寧に扱う。

その他の注意

- (1)塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、器械を腐食させる可能性があるので使用しない。
- (2)金属タワシ、クレンザー(磨き粉)などは、器械表面を損傷させる可能性があるので使用しない。
- (3)必要以上の力を加えない。
- (4)損傷を与えるような、他の材料や器械類との接触を避ける。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1)清潔な場所に保管する。
- (2)水のかからない場所に保管する。
- (3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (4)重みにより破損が生じないように配慮する。
- (5)長時間使用しない場合は、ハンドルから電池を取り外しておく。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 汚染された器具を取り扱う際には、防水加工された手袋を着用する。
- (2) 水銀を含む消毒剤は使用しない。
- (3) 鉱物質の含有率が高い水は、使用しない。
- (4) 超音波洗浄機、フラッシュオートクレーブ及びホットエア滅菌は使用しない。
- (5) 消毒剤は添付文書などに従い、正しく使用する。
- (6) 廃棄する場合は、付着した血液、体液、組織などの汚物を除去・洗浄した後に処分する。

滅菌・消毒方法

- (1) 各部品に分解する。
 - ・ハンドルヘッド
 - ・電球
 - ・電球ホルダー
 - ・ハンドル本体
 - ・エンドキャップ
 - ・電池
 - ・バッテリーホルダー（ファイバー喉頭鏡 ハンドルショットのみ）
- (2) ハンドル本体
 - 1) 消毒剤を塗布した布で、拭く。
 - ・アルデヒド（ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド、アルデヒド剤）
 - ・表面活性剤
 - ・アルコール
 - 2) 液体に浸さない。
 - 3) 内部に液体が入らないようにする。
 - 4) オートクレーブ滅菌（134℃、5分）が可能。
 - 5) オートクレーブ滅菌の高温により、ファイバー部の劣化を早めることになり、明るさは減退する。
 - 6) 使用するオートクレーブは、添付文書などに従い正しく使用する。
- (3) その他の部品
 - 1) アルコール消毒綿で拭く。
 - 2) 電池は液体で洗浄しない。

【包装】

ポリエチレン製袋入り 1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

住所

東京都文京区本郷 2-14-14

電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

外国製造所の名称

リースター社

Rudolf Riester GmbH & Co. KG

国名

ドイツ

【その他の安全性情報】

アコマ医科工業株式会社 WEB サイト

<http://www.acoma.com/top.html>