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 JMDNコード:70948009

Ci 喉頭鏡

**【禁忌・禁止】

- ・MRI装置室内に本品を持ち込まないこと。
- ・本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

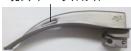
1. 形状•構造

[スタンダードタイプブレード]



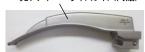
マッキントッシュブレード

[F0 タイプブレード] 光ファイバーライトガイド



FO マッキントッシュブレード

光ファイバーライトガイド(内蔵)



FO マッキントッシュブレード ML



FO マッキントッシュブレード ML 左利き用

[スタンダードタイプハンドル]

[F0 タイプハンドル]





タイプ	電源	ライト
スタンダード 2×AA	単三乾電池 2 本	-
スタンダード 2×C	単二乾電池 2 本	_
スタンダード 2×D	単一乾電池 2 本	_
FO 2×AA	単三乾電池 2 本	LED
FO 2×C	単二乾電池 2 本	LED
乾電池は別売(アルカリ乾電池推奨)		

[交換用付属品(別売)]

- ・スタンダードタイプハンドル用真空電球
- ・FO タイプハンドル用キセノン電球ライトカートリッジ
- ・FO タイプハンドル用 LED 電球ライトカートリッジ

2. 原材料

ブレード:ステンレススチール ハンドル:真鍮、クロムメッキ

3. 包装

1個/箱

【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(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である。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。

届出番号: 17B2X10001000952

**【使用方法等】

本品は未滅菌品のため、初回使用前には**【保守・点検に係る事項】**を参照し、ブレード、ハンドルとも滅菌を行うこと。 (オートクレーブ推奨: 乾燥工程を含む 134 [℃]以下厳守)

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認する。
- 2) 適切なサイズのブレードとハンドルを選択する。
- 3) ハンドルサイズに適した大きさの乾電池を用意する。
- 4) ハンドルの先端部またはキャップを回して取り外し、メインハンドル内に十極を上向きに電池を入れる。先端部またはキャップを取り付ける。
- 5) ハンドルにブレードを装着し、照明光が出ることを確認する。
- 6) 使用後はハンドルからブレードを外す。
- 7) 冷えていることを確認してから、電池及び下記画像に示す 照明部品を取り外す。

[スタンダードタイプブレード]

口金部分を持ち反時計回り方向に回して、真空電球を外す。



[スタンダードタイプハンドル]

①電池:先端部を回し外してメインハンドル内から取り出す。 ②スイッチ部:マイナスドライバー等を使い、先端部裏側 のネジを反時計回り方向に回し外す。





(ネジ) スイッチ部

[F0 タイプハンドル]

- ①電池:先端部を回し外してメインハンドル内から取り出す。
- ②ライトカートリッジ: 先端部裏側の突起を持ち、反時計回り方向に回し外す。



ライトカートリッジ

8) 【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄、消毒、滅菌を 行う。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ブレードはハンドルへの装着時に無理な力を加えないこと。また、 落としたり、ライトガイドを曲げたりしないこと。
- ・超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、 使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 長期間使用しない場合は、ハンドルから電池を取りはずして保管すること。
- ・粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている 器具と一緒にしないこと。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄、消毒、滅菌上の注意]

- 1) 使用後は、洗浄前に必ず電池、電球、スイッチ部、ライトカートリッジを取り外すこと。その後、直ちにブレード、ハンドルの洗浄、消毒を行い、残留物を除去すること。
- 2)電球、スイッチ部、ライトカートリッジはアルコールで清拭し、 液体には浸漬しないこと。
- 3) ウォッシャーディスインフェクターは、上記 1) の部品を取り 外した後、機器の取扱説明書に従って使用すること。ただし消 毒工程は 95 ℃を上限とし、熱風乾燥は行わず、乾いた布等で 水分を除去すること。
- 4) ブレード、ハンドルはオートクレーブ可。乾燥工程を含む 134 °C以下厳守のこと。
- 5) ブレード、ハンドルの洗浄~滅菌時は以下に注意すること。
- ・超音波洗浄機は使用しないこと。
- ・乾熱滅菌、フラッシュ滅菌は不可。
- ・洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。
- ・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ・洗剤は中性もしくは酵素系洗剤を使用すること。
- ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

[ライト部交換]

ブレードの電球およびライトカートリッジの交換は、部品が完全 に冷えていることを確認してから行うこと。

- 1) スタンダードタイプブレード
- ・真空電球は 20 時間を目安に交換してください。
- ・別売の真空電球のみを使用してください。
- 2) FO タイプハンドル
- ・ハンドルに付属のカートリッジは LED 電球を装備していますが、 キセノン電球にもカートリッジごと交換可能です。
- ・キセノン電球カートリッジを使用する場合は、LEDに比べて明るさが落ちますのでご注意ください。

「点検

- ・使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- ・使用前に、ブレードの電球にゆるみがないこと、またブレード とハンドルをセットし正常に点灯することを必ず確認すること。
- ・正常に点灯しない場合は、電池と電球を点検する。
- ・常に予備電球、電池、交換部品を備えておくことを推奨する。

【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:株式会社 歯愛メディカル 住所:石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号:076-278-8800

製造業者:Long Life Surgical Industries

(ロングライフ サージカル インダストリーズ)

製造国:パキスタン