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

LuxaScope 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。
- ・本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 形状 構造
 - 1) ブレード





F.O. マッキントッシュブレード F.O. マッキントッシュブレード メガライト

サイズ	全長
No. 0	79 mm
No. 1	91 mm
No. 2	113 mm
No. 3	131 mm
No. 4	154 mm
No. 5	176 mm

サイズ	全長
No. 0	81 mm
No. 1	92 mm
No. 2	114 mm
No. 3	134 mm
No. 30	134 mm
No. 4	154 mm
No. 5	174 mm

2) ハンドル

※30 は強湾曲タイプ



2. 原材料

ブレード:ステンレススチール、光ファイバー ハンドル:ステンレススチール、真鍮(クロムメッキ)

3. 包装

ブレード、ハンドル:各1個/箱 交換用電球:1個/袋

【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。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用 いる。

【使用方法等】

[使用方法]

- 1) 適切なサイズのブレードとハンドルを選択する。
- 使用前に滅菌済みかどうか確認する。(オートクレーブ可。乾燥工程含む134 ℃以下厳守。)
- 3) ハンドルサイズに適した電池(別売)を用意する。 S サイズハンドル:単三アルカリ乾電池2本 M サイズハンドル:単二アルカリ乾電池2本
- 4) ハンドルのキャップを回して取外し、メインハンドル内に+極を上向きに電池を入れる。キャップを取付ける。
- 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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・本シリーズの製品以外を組み合せて使用しないこと。
- ・ブレード装着前にハンドルのヘッドを確実に回し締めること。

・使用後は、洗浄前に必ずハンドルから電池と電球を取外すこと。

届出番号: 17B2X10001001304

【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出して保管 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]

- ・ハンドルから電池と電球を取外したら、直ちに流水下でブレード、ハンドルの残留物を除去すること。
- ・超音波洗浄機は使用しないこと。
- ・電球はアルコールで拭き、液体に浸漬しないこと。
- ・磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。
- ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
- ・洗浄、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ハンドル内のプラスチックプレートを外して洗浄等を行った場合は、電池と電球の接触不良を防ぐため、確実に元の位置まで回し入れること。
- ・機械洗浄時は機器の取扱説明書に従い使用すること。

「消毒

- ・ハンドル表面は拭き取りまたは浸漬による消毒可。 消毒剤は本品の材質に適したものを選び、薬剤メーカー指定 の取り扱い方法に従うこと。
- ・熱水消毒は 93 °Cを上限とすること。

「減菌

・電池と電球を取外してオートクレーブ等で滅菌を行うこと。 (オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134 °C以下厳守。)

[電池交換]

・使用方法に指定の電池以外は使用しないこと。

「雷球交換]

- ・電球が完全に冷えていることを確認してから行うこと。
- ・取外し方法: ヘッドを回し緩めてメインハンドルから外し、 ヘッド側のホルダーから電球を引き出す
- ・取付け方法:電球をホルダーの奥まで慎重に押し込み、ヘッドとメインハンドルを回し締める。
- ・ガラス球をアルコールで清拭してから取付けること。
- ・キセノン電球は 20 時間の使用を目安とし、出力状態を確認 して適宜交換すること。
- ・LED 電球の寿命は約 100,000 時間です。
- ・指定の交換用電球のみを使用すること。

[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、正常に点灯することを確認すること。
- ・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: LUXAMED GmbH & CO. KG (ラクサメッド社)

製造国:ドイツ