



* I S 1 5 0 1 0 3 *

【IS-15】

** 2022 年 1 月 (第 3 版)

* 2018 年 5 月 (第 2 版)

医療機器届出番号 : 27B1X00116000246

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)

インターサージカル喉頭鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <併用医療機器>

1. MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

* 1. 再使用禁止

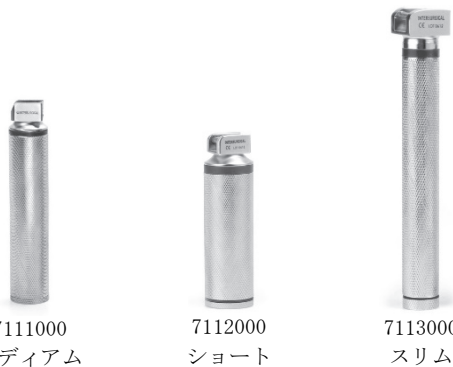
【形状・構造及び原理等】

* <形状>

- ・ブレードは再使用禁止
- ・ISO 7376-3 に適合

(ハンドル)

1. ハイパーLED喉頭鏡

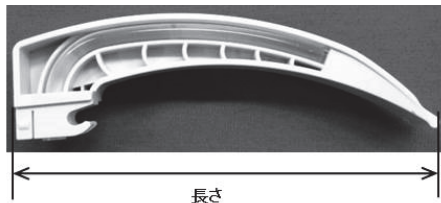


品番	サイズ	高さ(mm)	使用する乾電池
7111000	ミディアム	149.0	単二×2本
7112000	ショート	113.0	単三×2本
7113000	スリム	155.5	単三×2本

(ブレード)

1. ディスポブレード マッキントッシュ

側面図



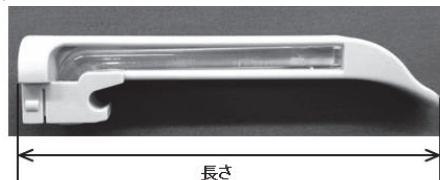
上面図



品番	サイズ	長さ(mm)	幅(mm)
7044000	4	152	25
7043000	3	133	25
7042000	2	113	25

2. ディスポブレード ミラー

側面図

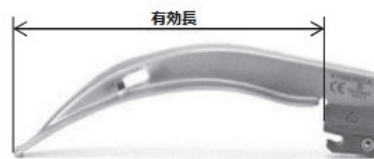


上面図



品番	サイズ	長さ(mm)	幅(mm)
7041000	1	104	21.7
7040000	0	80	21.7

3. メタルディスポブレード マッキントッシュ



品番	サイズ	有効長(mm)	先端部の幅(mm)
7145000	5	147	14
7144000	4	133	14
7143000	3	106	14
7142000	2	89	14
7141000	1	65	12

4. メタルディスポブレード ミラー



品番	サイズ	有効長(mm)	先端部の幅(mm)
7242000	2	121	13
7241000	1	72	11
7240000	0	48	11

* <組成>

ディスポブレード	ブレード	ポリカーボネート
	ブレード内発光部	ポリメタクリル酸メチル
メタル ディスポブレード	ブレード	ステンレス鋼
	ブレード内発光部	アクリル樹脂

<作動・動作原理>

ハンドルを把持し、ブレードで患者の舌根を持ち上げることで、喉頭の視野を確保する。また、ハンドル部光源からブレードに内蔵される発光部を通して光を照射し、喉頭の視察を容易にする。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

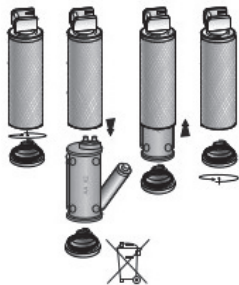
麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用

- (1) ハンドル底部の蓋を外し、適切なアルカリ乾電池を入れる。ショートタイプの場合、バッテリーパックが付属しており、これに適切なアルカリ乾電池を入れる。

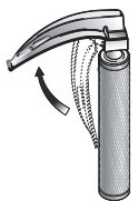


2. 使用

- (1) 患者の体格に適したサイズのブレードを選択し、ハンドルに取り付ける。発光部が点灯することを確認する。



- (2) ブレードを起こし、しっかりと噛み合わせる。



- (3) 患者の頭部を軽く後屈し、下顎を上げる。
- (4) ハンドルを把持し、ブレードを患者の口腔内へ挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ISO 7376-3 に適合する部品と接続して使用すること。
2. 使用中は本品の破損及び接合部のゆるみ等について、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品による挿管が困難であると判断された場合は、本品による挿管作業を中止すること。[歯牙、口唇、喉頭蓋、声帯などを傷つける恐れがあるため。]
- (2) ブレードを LED 光源以外(白熱光源等)のハンドルと接続して使用する場合、点灯したまま放置しないこと。[高温となり、組織の熱傷の原因となる可能性がある。]

- (3) 充電式バッテリーは、使用中に急速に消耗し、消灯する可能性がある。
- (4) ブレードの滅菌及び消毒は行わないこと。[ブレードに変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- (5) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。

** 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では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、火傷等が起こるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水に濡れないように保管すること。
- (2) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (3) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

* <有効期間>

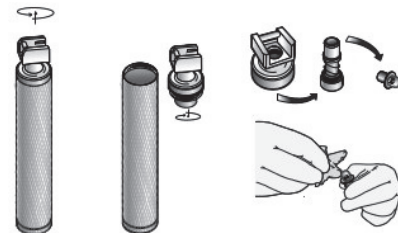
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. ハンドルのクリーニング方法

- (1) 苛性成分の入った化学滅菌剤、ミネラル酸、苛性剤を使用しないこと。
- (2) クリーニング又はオートクレーブ滅菌の前に、乾電池(ショートタイプのバッテリーパックを含む)及び光源を外すこと。[バッテリーパック及び光源は消毒・滅菌できないため。]
- (3) 先ず、湯とブラシを使用して過剰な汚れを落とすこと。
- (4) 光源は外して、医療用綿棒を用いて汚れを落とすこと。装着前に完全に乾かすこと。



- (5) ハンドルは自動洗浄機で洗浄することができる。洗浄前に、乾電池及び光源を外すこと。
- (6) ハンドルをオートクレーブ滅菌する場合、134~137℃、0.225MPa(2.25bar)で3分以上実施すること。温度は140℃を超えないこと。必要な場合、134℃で18分間のサイクルで400回まで滅菌することができる。
- (7) フラッシュオートクレーブ滅菌や超音波洗浄などその他の洗浄・滅菌方法は推奨しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited