

コールドライト喉頭鏡アルファ

【警告】

使用上の注意

- (1) 患者の歯を、てこの支点として操作しないこと。
[歯を損傷することがある]
- (2) 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。
- (3) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 清潔な状態でないものは使用しないこと。
- (2) 超音波洗浄機は使用しないこと

**【形状・構造及び原理等】

形状

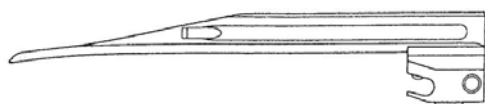
- (1) コールドライト喉頭鏡アルファ マッキントッシュ・ブレード



材質：ステンレス鋼

品名	全長
コールドライト喉頭鏡アルファ マッキントッシュ・ブレード No. 1	94.7 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ マッキントッシュ・ブレード No. 2	114.7 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ マッキントッシュ・ブレード No. 3	134.7 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ マッキントッシュ・ブレード No. 4	154.6 mm

- (2) コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード



材質：ステンレス鋼

品名	全長
コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード No. 0	81.0 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード No. 1	103.6 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード No. 2	153.5 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード No. 3	192.5 mm
コールドライト喉頭鏡アルファ ミラー・ブレード No. 4	210.5 mm

作動・動作原理

本品と組み合わせて使用するハンドル部（光源部）に装着する事によりハンドル部のスイッチが押されて光源が点灯する。その光を本品内に組み込まれている光ファイバーにより光の伝達を行い本品先端で発光する。

*【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）

*【使用方法等】

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) 電池を装填したハンドルに、ブレードを接続する。
- (3) ブレードを上方に回旋させ、点灯させる。
- (4) 口腔内に用い灯光する。
- (5) ブレードを下方に回旋させ、消灯させる。
- (6) 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

- (1) ブレードの先端による、喉頭蓋、声帯などの損傷。
- (2) 歯の損傷
- (3) 長時間の使用に伴う、発熱による火傷。

併用医療機器

本品は、以下のハンドルと併用される。
販売名：ファイバー喉頭鏡
届出番号：13B1X00032AM1002

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) 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。

*【保管方法及び有効期間等】

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、イオン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。

【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) 鉍物質の含有量が高い水は、使用しない。
- (3) 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。

洗浄

- (1) 使用後は、直ちに洗浄液などに浸す。
- (2) スポンジ、布あるいはソフトブラシなどを使って洗い、その後きれいな水で洗浄剤が残留しないように十分にすすぐ。

消毒

- (1) 消毒薬を使う場合は、消毒薬メーカーの添付文書などに従い使用する。
- (2) 自動消毒器を使う場合は、消毒器メーカーの添付文書などに従い使用する。

滅菌

- (1) 以下の滅菌方法が使用できる。
 - 1) 高圧蒸気滅菌（134℃）5 分以上
 - 2) ガス滅菌（エチレンオキシド、ホルムアルデヒド）
 - 3) プラズマ滅菌（ステラッド）
- (2) 各滅菌器メーカーの添付文書などに従い使用する。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造所の名称

カールストルツ社

KARL STORZ SE & Co. KG

国名 ドイツ