

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 70948009

アコマコールドライト喉頭鏡

【禁忌・禁止】

- (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)超音波洗浄機・乾熱滅菌器、水酸化カリウム液を使用しないこと。
[製品の劣化、破損の発生のおそれがある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- (1)MRIとの併用をしないこと。[MRI装置による磁場の影響により吸着の恐れがあるため。]
(2)ISO 7376に適合していない製品と併用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) マッキントッシュ・ドイツ型ブレード



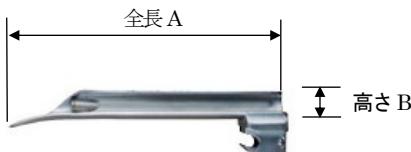
品名	ブレード	
	全長 A	高さ B
マッキントッシュ・ドイツ型ブレード No.1	93.0 mm	15.0 mm
マッキントッシュ・ドイツ型ブレード No.2	115.0 mm	19.0 mm
マッキントッシュ・ドイツ型ブレード強弯 No.3	135.0 mm	20.0 mm
マッキントッシュ・ドイツ型ブレード No.3	135.0 mm	20.0 mm
マッキントッシュ・ドイツ型ブレード No.4	155.0 mm	20.0 mm

- (2) マッキントッシュ・イギリス型ブレード



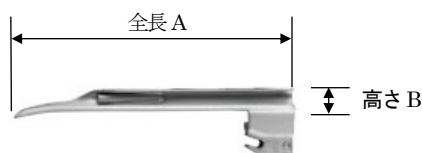
品名	ブレード	
	全長 A	高さ B
マッキントッシュ・イギリス型ブレード No.1	92.0 mm	22.0 mm
マッキントッシュ・イギリス型ブレード No.2	100.0 mm	23.0 mm
マッキントッシュ・イギリス型ブレード No.3	130.0 mm	23.5 mm
マッキントッシュ・イギリス型ブレード No.4	155.0 mm	28.0 mm

(3) ミラー・ドイツ型ブレード



品名	ブレード	
	全長 A	高さ B
ミラー・ドイツ型ブレード No.0	80.0 mm	11.5 mm
ミラー・ドイツ型ブレード No.1	100.0 mm	11.5 mm

(4) ミラー・イギリス型ブレード



品名	ブレード	
	全長 A	高さ B
ミラー・イギリス型ブレード No.0	78.0 mm	11.0 mm
ミラー・イギリス型ブレード No.1	102.0 mm	11.0 mm

2. 原材料

ステンレス鋼、ファイバー

3. 原理

本品と組み合わせて使用するハンドル部（光源部：別売）に装着する事によりハンドル部のスイッチが押され光源が点灯する。その光を本品内に組み込まれている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、配置を支援するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 患者の体型や症状に適したブレードを選択する。
- 電池を装填したハンドル（別売）に、ブレードを接続する。
- ブレードを上方に回旋させ、点灯させる。
- 口腔内に用い灯光する。
- ブレードを下方に回旋させ、消灯させる。
- 使用後は、ブレードをハンドルから離脱する。

組合せて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組合せて使用できる。

本品は ISO 7376適合。

販売名	届出番号
ファイバー喉頭鏡	13B1X00032AM1002

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)変形、部品のゆるみなどがないことを確認した上で使用すること。
- (2)使用前に、ブレードがハンドル（別売）に正しく装着されていることを確認すること。[歯牙、口唇、喉頭蓋、声帯などを傷つける恐れがあるため。]
- (3)長時間の使用に注意すること。[発熱による火傷。]
- (4)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。
- (5)塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄液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。
- (6)本品は未滅菌で供給されている。使用前に、洗浄、消毒、滅菌されていることを確認すること。[洗浄、消毒及び滅菌をしないで使用した場合、重大な感染症を引き起こす危険性がある。]

相互作用(他の医療機器との併用に関するこ)

併用禁忌

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁気により本装置が吸着される恐れがある。
ISO 7376 に適合していない製品	使用禁止	破損の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

- (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。

【保守・点検に係る事項】

**1. 使用者による保守点検事項

洗浄

- (1)洗浄前にブレードをハンドル（本届出品目外）からはずす。
イギリス型ブレードはブレード、ファイバー及び固定ネジから構成されているため、洗浄時は必要に応じ分解する。消毒・滅菌後に正しく組み立て、固定ネジのゆるみがないことを確認する。
- (2)目に見える汚れは冷たい水道水で全て洗い流す。
- (3)ブレードを酵素浸漬洗浄溶液の製造元の指示に従い2分以上浸す。
- (4)浸した後、ソフトブラシ等で洗い、残留物や汚れを取り除くためにぬるま湯で十分（1分以上）濯ぐ。
- (5)ブレードを酵素洗浄溶液の製造元の指示に従い浸す。
- (6)ソフトブラシで洗い、冷たい水道水で洗浄液が残留しないように十分に濯ぐ。
- (7)ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄を推奨する。ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書を参照し、洗剤の濃度、温度等の条件に注意すること。

Phase	時間	温度	洗剤の種類と濃度
予洗	2分	水道水に浸ける	-
洗い	2分	43°C の水に浸ける	Valsure Enzymatic 2 mL/L
すすぎ	1分	43°C の水に浸ける	-
乾燥	7分	90°C	-

消毒

消毒液は消毒液の製造元の指示に従い使用する。（フタラール（オルトフタルアルdehyド））

※消毒後はきれいな水で濯ぎ、きれいな布で拭くこと。

滅菌

(1)オートクレーブ滅菌

滅菌条件

	重力加圧脱気式	プレバキューム式
温度	121°C	134°C
サイクルタイム	30分	3分
乾燥	15分	20分

(2)その他の滅菌器条件

(3)STERIS® AMSCO® V-PRO® STERILIZATION SYS.	STERRAD® STERILIZATION SYS
---	----------------------------

※使用方法は各滅菌器の指示に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

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>

*外国製造業者の氏名

SunMed Holdings,LLC also trading as AirLife

国名

アメリカ