

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

SureClean LED 喉頭鏡ハンドル

【禁忌・禁止】

- ・超音波洗浄、乾熱滅菌及びフラッシュ滅菌を行わないこと。
- ・ISO7376 に適合しないブレードと組み合わせて使用しないこと。
- ・本品は高濃度酸素下や、可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないこと。[引火・発火のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

ISO7376 に適合するブレードとの接続部を持つ喉頭鏡ハンドルである。接続部には LED 電球を有する。
本品には、スタンダードとスリムの 2 種類の形状がある。

(代表図)



スリム スタンダード

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 電氣的定格

スタンダード：DC3V（単 2 アルカリ乾電池×2 本）

スリム：DC3V（単 3 アルカリ乾電池×2 本）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護：IP68

5. 原理

ISO7376 に適合したブレード（別売）を装着することで光源が点灯する。先端が発光したブレードを喉頭内に挿入し、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。

【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。

【使用方法等】

1. ハンドルに単 2 アルカリ乾電池又は単 3 アルカリ乾電池を 2 本挿入する。
2. ブレードをハンドルに取り付け、ブレード上の電球が点灯することを確認する。
3. 使用後はハンドルからブレードを取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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おそれがあるため]
- ・吸引で取り除くことが出来ない液体や固形物が気道にある患者に使用しないこと。
- ・開口障害、開口制限、咽頭・喉頭周囲腫瘍または外傷がある患者には使用しないこと。
- ・適切な気管挿管の方法を適用すること。
- ・洗浄、消毒、滅菌などは底の蓋が完全に締まっていない状態で行わないこと。[内部に蒸気等が浸入して本体が故障するおそれがあるため]
- ・携帯電話等電磁波を発生する機器に近づけないこと。[誤作動する可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、可燃性及び爆発性のガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は、電池を外して保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄・消毒

推奨洗浄・消毒方法は以下のとおりである。[不適切な洗浄・消毒方法は腐食・孔食の原因となる]

- (1) 塩化物イオンを含む液体等、溶液によってはステンレス鋼に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触は避け、接触後はすぐに洗い流すこと。
- (2) 使用後はブレードを取り外し、汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (3) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- (4) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守ること。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
〔表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる〕
- (6) ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄、消毒を行う場合、酵素系洗剤又は中性若しくは弱アルカリ性洗剤を使用し、消毒工程は 93℃で 5 分以上を推奨する。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。また、ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄、消毒を行う場合は、ハンドルから電池を取り外して行うこと。
- (7) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
- (8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 滅菌

- ・推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件：134℃／4 分
- ・高圧蒸気滅菌を行う際は、ハンドルから電池を取り外して行うこと。

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検すること。

【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

アズワン株式会社

TEL:0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝日及び弊社休業日は除く）

製造業者

Scope Medical Devices Private Limited.

スコープメディカルデバイシーズ社

製造国名 インド