

** 2020 年 11 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
* 2017 年 2 月（第 1 版）

類別：機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器、一般の名称：挿管用喉頭鏡（JMDN コード 70948009）

ウェルチ・アレン 喉頭鏡

**【形状・構造及び原理等】

**本品は、ハンドル、ブレード、電球、ランプカートリッジ及びファイバーから構成されます。

ブレード



電球



ハンドル：スタンダード

スリム

ショート



ブレードユニット



ブレードユニットは、下記で構成されています。

- ① ブレード、
- ② ファイバー、
- ③ 固定ネジ

取り外しは、③の固定ネジから順番に取り外します。組立ては、その逆の順番で組み立てます。

イングリッシュマッキントッシュ ブレード（専用ファイバー付き）

ブレードサイズ	全長	基部の内側から先端までの長さ
1	95mm	70mm
2	116mm	90mm
3	135mm	110mm
4	156mm	130mm

ミラー ブレード（専用ファイバー付き）

ブレードサイズ	内部垂直測	基部の内側から先端までの長さ
00	8 mm	36 mm
0	8 mm	53 mm
1	8 mm	79 mm
2	10 mm	132 mm
3	11 mm	172 mm
4	13 mm	182 mm

マッキントッシュ ブレード（専用ファイバー付き）

ブレードサイズ	全長	基部の内側から先端までの長さ
1	89 mm	63 mm
2	108 mm	82 mm
3	126 mm	101 mm
4	160 mm	135 mm

電気的定格

・アルカリ乾電池

機器の分類

・機器の分類：クラス I 機器、内蔵電源機器

・電撃に対する保護の程度：B 形機器

原理

本品は、ハンドルに電池と電球を含み、ハンドルにブレード組立てユニットを取り付けた際にブレードがハンドル上部のスイッチを押して電球が発光します。光はブレード内のファイバーを経由してノズル先端まで送られ、喉頭を照射します。

**【使用目的又は効果】

本品は、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、配置の支援、異物除去のために用いる器具であり、喉頭及びその周辺の観察、診断、治療に用います。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必要なに応じて滅菌の前処理を行います。
- 2) 使用前に、ハンドルのサイズに適した電池を挿入し、電球が点灯することを確認してください。なお、使用する電池はアルカリ電池の使用を推奨します。
- 3) ハンドルに喉頭鏡ブレードを装着し、ブレード先端から観察用の照明光が出ることを確認します。
- 4) 使用後はハンドルからブレードを外します。
- 5) 長時間使用しない場合は、ハンドルから電池を外します。
- 6) ブレード使用後は直ぐに水道水で洗浄し、残留物を取り除きます。下記の「ファイバー（光パイプ）交換」に従い、ファイバー（光パイプ）とブレードを分解します。柔らかいブラシを使って石鹼水で洗浄します。ブレードには酵素性洗剤を使用できます。詳細は洗剤メーカーの指示に従ってください。
- 7) クリーニング後は水道水で濯ぎ、乾燥させて、滅菌前に再組立します。

【保守・点検に係る事項】

1. 再処理方法

再処理とは、装置の洗浄、消毒または滅菌のための手順を指します。施設において、次のいずれかの方法で、使用前および使用後の再処理を行ってください。

- ・洗浄および冷容液による高レベルの消毒
- ・洗浄および重力加圧脱気式オートクレーブ滅菌
- ・洗浄およびプレバキュームオートクレーブ滅菌
- ・洗浄と Steris® Amsco® V-PRO® 低温滅菌
- ・洗浄と STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

2. 洗浄

- 1) ブレードをハンドルから分離し、適切な容器に入れます。汚れが乾かし、落ちにくくなるのを防ぐために、ブレードに付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄してください。ウォッシャー・ディスインフェクター（93℃）による洗浄・消毒を推奨します。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してください。超音波洗浄はしない

ください。

- 2) 全ての構成部品を、溶液製造業者の指示に従って中性 pH 酵素洗浄溶液に浸します。ただし、生理食塩水、過酸化水素又はハロゲン化合物等を含む消毒薬に浸漬しないでください。
- 3) ブレードを洗浄液に浸している間は、柔らかい毛で覆われたブラシを使用して、目に見える汚染物質がすべて取り除かれるまで、ブレードの全ての表面（ブレード、固定ネジ、およびファイバー）を清掃します。金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用しないでください。
- 4) ブレードを完全に濯ぎ洗います。

3. 乾燥

洗浄後、清潔な布で全ての構成部品を乾燥させます。

4. 消毒または滅菌前の点検

次の箇所の損傷や劣化を点検してください。

- 喉頭鏡ブレードの先端の状態
- 喉頭鏡ブレードおよびファイバーのフックの状態
- ファイバーの光の照射状態
- 固定ネジの緩み

5. 消毒、滅菌、殺菌

洗浄後、次の消毒、滅菌、殺菌のうちの1つを選択し、実施してください。

冷溶液高レベル消毒手順

- (1) 中性の pH オルトフタル酸（OPA）またはグルタルアルデヒド消毒剤を準備します。
- (2) ブレードを分解し、消毒液に浸します。
- (3) 精製水・脱イオン水・濾過水、または高純度水でブレードを完全に濯ぎ、消毒液を除去します。
- (4) 洗浄後、腐食防止のために清潔な布でブレードを乾燥させます。
- (5) ブレードユニットを再組み立てし、収納保管します。

重力加圧脱気式オートクレーブ滅菌

- (1) ブレードユニットを適切なサイズのパウチまたはラベル付きラップに入れてください。
- (2) オートクレーブ装置の操作は、装置メーカーと施設の設定手順に従ってください。オートクレーブの設定は次のとおりです。
 - 温度：132℃
 - 曝露時間：15分（ラップ包装の場合）
 - 最低乾燥時間：30分
- (3) 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

プレバキューム式オートクレーブ滅菌

- (1) ブレードユニットを適切なサイズのパウチまたはラベル付きラップに入れてください。オートクレーブの準備は施設の手順に従いブレード装置を包装します。
- (2) オートクレーブ装置の操作は、装置メーカーと施設の設定手順に従ってください。オートクレーブの設定は次のとおりです。
 - 温度：132℃
 - 曝露時間：4分（ラップ包装の場合）
 - 最小乾燥時間：20分
- (3) 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌

- (1) ブレードユニットを適切なサイズのパウチまたはラベル付きラップに入れてください。
- (2) Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌装置のセットアップと操作にあたっては、装置メーカーと施設の手順に従ってください。V-PRO® 滅菌の設定は次のとおりです。
 - V-PRO 1：ルーメンサイクル
 - V-PRO 1 PLUS：ルーメンサイクル、非ルーメンサイクル
 - V-PRO maX：ルーメンサイクル、非ルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
- (3) 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

- (1) ブレードユニットを適切なサイズのパウチまたはラベル付きラップに入れてください。

(2) STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌：STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置のセットアップと操作にあたっては、装置メーカーと施設の手順に従ってください。STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌システムとサイクルは次のとおりです。

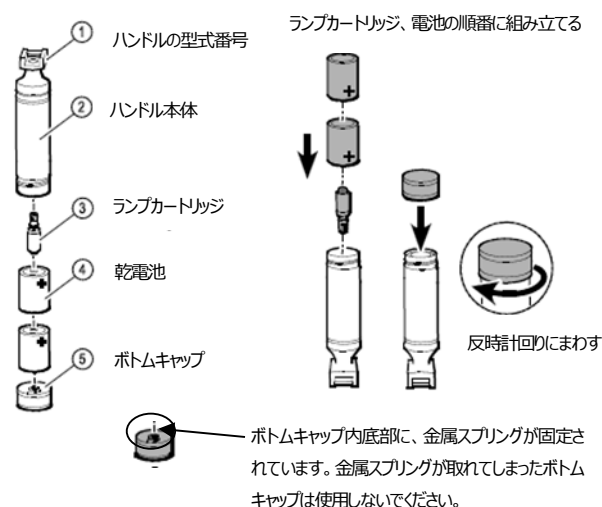
- STERRAD 100S：標準（短い）サイクル
- STERRAD 100S：長いサイクル（米国外のみ）
- STERRAD NX：標準、高度サイクル
- STERRAD 100NX：エクスプレス、標準サイクル

(3) 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

6. ハンドルの電池及び電球(ランプ)の交換方法

電池及び予備電球交換後は、的確に再組み立てしてください。

ハンドルの構成図



**【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度範囲 0～40℃
湿度範囲 10～85%（結露なし）

搬送及び保管環境条件

温度範囲 -20～70℃
湿度範囲 95%（結露なし）
気圧範囲 500～1060 hPa

作動可能な標高
3000 m 以下

**【使用上の注意】

- (1) 再使用可能なブレードユニットは、使用毎に再処理する必要があります。
- (2) 再処理を繰り返すと、ハンドル及びブレードユニットが劣化することがあります。ブレードユニットに損傷が生じていないか、使用前点検を実施してください。損傷や劣化の兆候を示すハンドル及びブレードユニットは廃棄してください。
- (3) クロイツフェルト・ヤコブ病の患者に使用された喉頭鏡ブレードユニットは再処理せずに、廃棄してください。
- (4) 本品は強い磁場での使用には適していません。

**【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

**外国製造所（国名）

Welch Allyn Inc.（米国）

ウェルチ・アレン、インク