添付文書

2026 年 6 月　第 3 版（製造業者追加に基づく改訂）
2019 年 3 月　第 2 版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2014 年 5 月　新様式第 1 版

届出番号：13B2X00074000029

機械器具（５０）開創又は開孔用器具
一般医療機器　間接喉頭鏡（70947000）

ピリング喉頭ミラー

【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
・本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄、滅菌すること。
・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]
・電気手術器（電気メス）

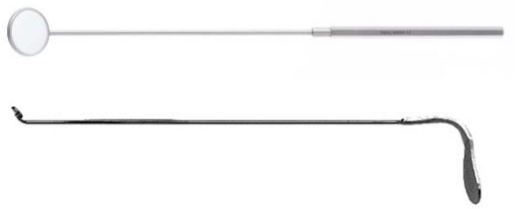
【形状・構造及び原理等】

１．組成

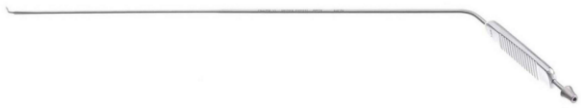
ステンレス鋼　　アルミニウム　　ガラス

２．外観図

① 間接喉頭ﾐﾗｰ



② 喉頭鏡用ﾐﾗｰ



３．種類、寸法

種類	寸法及び種類
①間接喉頭ﾐﾗｰ	種類：2 全長（有効長）：17～21cm
②喉頭鏡用ﾐﾗｰ	種類：2 全長（有効長）：21～28cm

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、咽頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる鏡である。

【使用方法等】

１．使用前

本品は、未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌器による滅菌

２．使用方法

本品は、口腔に挿入し、把持部を操作し咽頭及びその周辺を映す。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

(1) 使用前に必ず洗浄･滅菌をすること。
(2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できる使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：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
電気手術器 （電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

【保管方法及び使用期間等】

１．保管方法

・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
・滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄･消毒すること。
(2) 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、適正な濃度で使用すること。
(3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、刃物が接触して損傷することがないよう注意をすること。
(4) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
(5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
(6) 強アルカリ／強酸性洗剤･消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等の異常がないか点検をすること。
(2) 点検後、セット･包装をし、滅菌を行うこと。

【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：国際交易株式会社
電　話　番　号：03-3239-3571

製　造　業　者：テレフレックス メディカル ツッツリンゲン社（ドイツ）
Teleflex Medical Tuttlingen GmbH
アドゥン　ソリューションズ社（ドイツ）
add'n solutions GmbH & Co. KG