

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 JMDNコード: 70948009

LuxaScope 喉頭鏡

【禁忌・禁止】

- ・MRI装置室内に本品を持ち込まないこと。
- ・本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) ブレード



F.0. マッキントッシュブレード

| サイズ | 全長 |
|-------|--------|
| No. 0 | 79 mm |
| No. 1 | 91 mm |
| No. 2 | 113 mm |
| No. 3 | 131 mm |
| No. 4 | 154 mm |
| No. 5 | 176 mm |

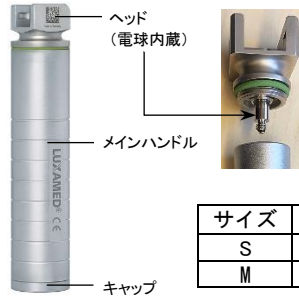


F.0. マッキントッシュブレード メガライト

| サイズ | 全長 |
|--------|--------|
| No. 0 | 81 mm |
| No. 1 | 92 mm |
| No. 2 | 114 mm |
| No. 3 | 134 mm |
| No. 3C | 134 mm |
| No. 4 | 154 mm |
| No. 5 | 174 mm |

※3Cは強湾曲タイプ

2) ハンドル



| サイズ | 全長 | 直径 |
|-----|--------|-------|
| S | 140 mm | 20 mm |
| M | 140 mm | 30 mm |

2. 原材料

ブレード: ステンレススチール、光ファイバー
ハンドル: ステンレススチール、真鍮(クロムメッキ)

3. 包装

ブレード、ハンドル: 各1個 / 箱 交換用電球: 1個 / 袋

【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。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】

【使用方法】

- 1) 適切なサイズのブレードとハンドルを選択する。
- 2) 使用前に滅菌済みかどうか確認する。(オートクレーブ可。乾燥工程含む 134℃以下厳守。)
- 3) ハンドルサイズに適した電池(別売)を用意する。
Sサイズハンドル: 単三アルカリ乾電池 2本
Mサイズハンドル: 単二アルカリ乾電池 2本
- 4) ハンドルのキャップを回して取外し、メインハンドル内に+極を上向きに電池を入れる。キャップを取付ける。
- 5) ハンドルにブレードを装着し、照明光が出ることを確認する。
- 6) 使用後はハンドルからブレードを外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本シリーズの製品以外を組み合わせで使用しないこと。
- ・ブレード装着前にハンドルのヘッドを確実に回し締めること。

- ・使用後は、洗浄前に必ずハンドルから電池と電球を取外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・長期間使用しない場合は、ハンドルから電池を取出して保管すること。
- ・粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

- ・ハンドルから電池と電球を取外したら、直ちに流水下でブレード、ハンドルの残留物を除去すること。
- ・超音波洗浄機は使用しないこと。
- ・電球はアルコールで拭き、液体に浸漬しないこと。
- ・磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。
- ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
- ・洗浄、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ハンドル内のプラスチックプレートを外して洗浄等を行った場合は、電池と電球の接触不良を防ぐため、確実に元の位置まで回し入れること。
- ・機械洗浄時は機器の取扱説明書に従い使用すること。

【消毒】

- ・ハンドル表面は拭き取りまたは浸漬による消毒可。
消毒剤は本品の材質に適したものを選び、薬剤メーカー指定の取り扱い方法に従うこと。
- ・熱水消毒は93℃を上限とすること。

【滅菌】

- ・電池と電球を取外してオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
(オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守。)

【電池交換】

- ・使用方法に指定の電池以外は使用しないこと。

【電球交換】

- ・電球が完全に冷えていることを確認してから行うこと。
- ・取外し方法: ヘッドを回し緩めてメインハンドルから外し、ヘッド側のホルダーから電球を引き出す
- ・取付け方法: 電球をホルダーの奥まで慎重に押し込み、ヘッドとメインハンドルを回し締める。
- ・ガラス球をアルコールで清拭してから取付けること。
- ・キセノン電球は20時間の使用を目安とし、出力状態を確認して適宜交換すること。
- ・LED電球の寿命は約100,000時間です。
- ・指定の交換用電球のみを使用すること。

【点検】

- ・使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- ・使用前に、正常に点灯することを確認すること。
- ・正常に点灯しない場合は、電池と電球を点検する。
- ・常に予備電球、電池を備えておくことを推奨する。

**【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: 株式会社商愛メディカル
住所: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: LUXAMED GmbH & Co. KG (ラクサメッド社)
製造国: ドイツ