2019 年 4 月（第 1 版）　　届出番号　40B2X10027000001

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:70948009

LARYNGOSCOPE 國本 aluminum alloy

【警告】

使用上の注意

1)変形、部品の緩みなどがないことを確認した上で使用すること。

2)医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

3)ブレードは再使用しないこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

清潔な状態でないものは使用しないこと。

保守・点検に係る事項

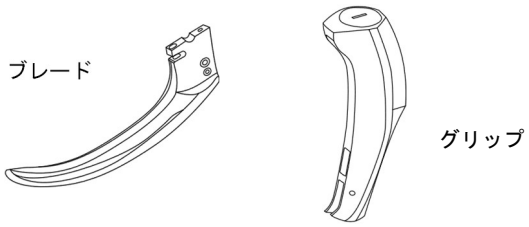
漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム)、ベタジン、過酸化酵素は使用しないこと

［機器の劣化につながるため］。

【 形状・構造及び原理等】

1. 形状

ブレードとグリップにより構成される。



※ブレードは単回使用である。

2. 構造

グリップにＬＥＤユニットを有し、グリップにブレードを装着し使用位置に展開することにより、ＬＥＤが点灯する。

3. 原材料

	型式	材料
ブレード	LA12233	ポリカーボネート
グリップ	LA1122	アルミニウム合金

4. 原理

喉頭鏡の挿入で喉頭を展開させることによる。

【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。

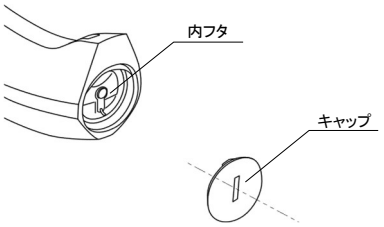
喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

グリップ、ブレードから成り、照明装置を内蔵する。

【使用方法等】

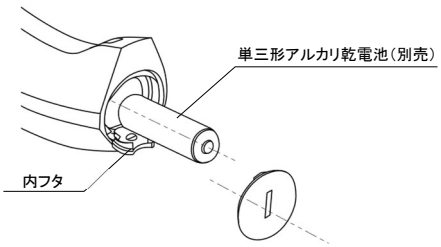
1. 組立方法

1)グリップ下部のキャップを反時計回りに回して外す。



2)内フタを開け、グリップに単三形アルカリ乾電池（別売）を1個装填する。（電池を入れる向きは問わない）

注　意　内フタを強く引っ張らないこと。



3)内フタを閉め、キャップを時計回りに回して閉める。

2. 使用前の準備

ブレードは使用前に必ず滅菌をすること。推奨滅菌方法及び推奨滅菌条件は後述のとおり。

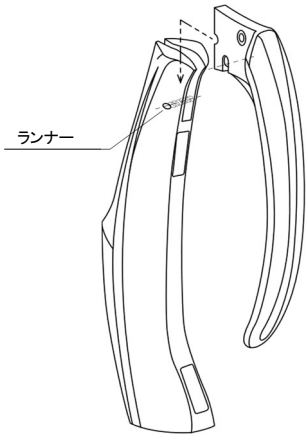
3. 使用方法

1)患者の体型や症状に適していることを確認する。

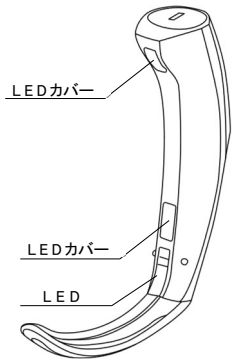
2)グリップは未滅菌で出荷される為、使用前に消毒を行う。

3)患者を適切な体位に保持する。

4)ブレードの接続部をグリップのランナーに掛ける。



5)ブレードとグリップを使用位置に展開させるとロックし、グリップの LED カバー部 （2 箇所）とブレードとグリップの間から LED が発光していることを確認する。



6)正中線で舌に密着するようにブレードを挿入する。
7)手首を回転させずに一定の圧でブレードを前上方に押し上げ、軽く舌根部を挙上する。
8)使用後は、ブレードを閉じて（LED が消灯）グリップから離脱する。

4. 使用後

・ブレードは単回使用で、再使用禁止である。使用後は、各施設の基準に従って適切に廃棄すること。
・グリップは直ちに洗浄・消毒のいずれかを行ったうえで保管を行うこと。

〈 使用方法等に関連する使用上の注意 〉

・患者の体型や症状に適していること。
・患者に使用している時は、機器の開閉及び電池交換をしないこと。
・光量が不足する場合は、必要に応じて補助照明等を用いること。
・強磁場域で使用しないこと。
・本添付文書に記載のブレードとグリップの組み合わせのみで使用し、他の製品と併用しないこと。
・ブレードを取り付けた際に、グラつきが生じた際は使用しない。
・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
[機器表面を損傷させることがある]
・消耗した電池は、腐食を防ぐ為、すぐに交換すること。
・液漏れや腐食を防ぐ為、充電池は使用しないこと。
・液漏れや腐食をした電池は使用しないこと。
・長期間使用しない場合は、電池をグリップから抜いて保管すること。
・乾電池の廃棄は各施設の基準に従って適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CDJ）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

2. 有害事象

1)ブレードの先端による喉頭蓋、声帯等の損傷
2)歯の損傷

3. 滅菌確認

ブレードは使用前に、適切な滅菌を必ず行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1)清潔で良好な乾燥状態を保てる場所に保管する。
2)長期間使用しない場合は、電池を抜く。

2. 有効期間

1)ブレードは、滅菌の有効期限を管理する。
2)グリップの耐用期間は、本添付文書に従って正常な使用をした場合に限り、製造年月より 5 年間[自己認証（当社データによる）]。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

グリップ
1)汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐ為、グリップに付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに拭き取る。
2)グリップは、グリップ下部のキャップが確実に締められていることを確認し、消毒剤（グルタルアルデヒド基剤、アルコール）を塗布した布で拭き、液体に浸さないこと。
3)洗浄後は、直ちに乾燥させる。

2. 滅菌

ブレード
推奨滅菌方法：EOG 滅菌
推奨滅菌条件：100Kpa／48℃／5 時間

3. 点検

1)使用前に、汚れ・破損・変形等を点検する。
2)操作方法又は使用方法等に従い、LED の発光を確認する。点灯しない場合や暗く感じられる場合は、電池を交換する。
3)予備の単三形乾電池を常に備えておくことを推奨する。
4)異常が認められた場合は、使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

スリー・アールシステム株式会社
電話番号 092-441-4056

製造業者の名称

徳田工業株式会社　可児工場

〔 販売業者（販売店）〕