** 2017年9月改訂(第4版(新記載要領に基づく改訂))
* 2013年3月改訂(第3版)

届出番号　20B1X00002002151

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

ＮＬ型西川式喉頭鏡

【　禁忌・禁止　】
(1)本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工をすることは、故障、折損等の原因となりますので、絶対に行わないで下さい。
(2)患者の歯を、てこの支点として操作しないでください。歯を損傷することがあります。

***【　形状、構造及び原理等　】**

< 組成及び表面処理 >　黄銅　　クロムメッキ仕上げ
< 形状及び寸法 >　　寸法及び重量の許容誤差(±10%)

サイズ	全長(mm)	重量(g)
No.4T	140	120
No.3T,W	130	112
No.2W	105	96
No.1W	95	90

< 光源 >
(1)発光部はTタイプ及びWタイプの2種類があります。
Tタイプ：視野角：約 40°、照度：約1,200LUX
Wタイプ：視野角：約100°、照度：約　500LUX
※照度はNo.3相当での参考実測値
(2)サイズと発光部のタイプは以下の組合せとなります。
Tタイプ：No.3T,No.4T
Wタイプ：No.1W,No.2W,No.3W
上記以外の組合せは特別受注生産品となります。

【　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。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。

****【　操作方法等　】**
<使用方法>
(1)本品を消毒します。
(2)ハンドル部分に電池（リチウム電池CR123A×2、喉頭鏡接続方向部がプラス）を直列に入れ、蓋を閉めます。
(3)喉頭鏡をハンドルに接続します。
(4)喉頭鏡を引き上げ、点灯させます。
(5)使用後は折り畳み、喉頭鏡をハンドルから外します。

<使用方法に関する使用上の注意>
(1)喉頭鏡の角部分との接触で体表面を傷つけないよう気をつけて下さい。
(2)ブレード及びハンドルに衝撃をかけると、点灯不良、変形、破損等の原因となります。
(3)使用後、必ず洗浄及び消毒をおこなってください。

****【　使用上の注意　】**
<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>
(1)頚椎損傷が疑われる患者には、頚椎が動揺しないよう、固定した上で慎重に使用してください。
<重要な基本的注意>
(1)喉頭展開困難症で本品を用いた挿管が不可能なときは気管支ファイバースコープによる気管挿管や光ガイド下気管挿管など、他の挿管方法に変更してください。
(2)電球の不点灯時に備えて喉頭鏡及びハンドルの予備を用意し、電球が点灯しない場合は速やかに交換できる様にしてください。
(3)患者に適したサイズを選択して使用してください。
(4)ハンドルはNL型専用ハンドルを使用してください。

【　保管方法及び有効期間等　】
(1)温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい。

【　保守・点検に係る事項　】
<消毒方法>
(1)消毒の必要があるときは、アルコール清拭消毒を行うか、高水準消毒を行ってください。
(2)強アルカリ性、強酸性、塩素系の消毒剤等は本器を腐食させる恐れがありますので使用しないで下さい。
(3)洗浄剤及び消毒剤を使用する場合は各製品の添付文書に従い、正しく使用してください。
(4)オートクレーブ滅菌は行わないで下さい。
(5)ブレードを連続30回ステラット滅菌を行い、問題無い事を確認しておりますが上記滅菌方法を保証するものではありません。また、繰り返し滅菌を行う事で寿命が短くなる材料が使用されていることを確認しております。
<使用者による保守点検事項>
(1)ハンドル接続部の電気的接点部を定期的に確認し、接触不良を起こさない様にブラシ等で軽く磨いてください。
(2)使用前後には必ず点灯状態、表面状態を確認して下さい。異常があったときは使用しないで下さい。
(3)長期間使用しないときは、電池を抜いて保存して下さい。電池からの漏液により腐蝕の恐れがあります。
(4)発光部は喉頭鏡部に固定されています。無理に外そうとすると故障の原因となりますのでお止め下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者の名称：株式会社大和製作所
電話：026-245-1576