

類 別 機械器具 5 0 開創又は開孔用器具
一般の名称 挿管用喉頭鏡(70948009)
クラス別 一般医療機器(クラスI)

販売名 ファイバーオプティック喉頭鏡(マッキントッシュ式、ミラー式)

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
又、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、使用目的以外の目的で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状

サイズの異なるブレードとハンドルから構成され、組み立てて使用する。

マッキントッシュ式ブレード ミラー式ブレード ブレード、ハンドル組立時



原材料

ブレード部: ステンレス鋼、プラスチック、グラスファイバー
ハンドル部: 真鍮クロムメッキ、プラスチック、ハロゲン電球

原理

電球を取り付けたハンドルに乾電池を入れブレードを装着すると電球が点灯し、その光がブレードに埋め込まれているライトガイド内のグラスファイバーを通してライトガイドの先端から外部に発光し、喉頭及びその周辺を照射し観察を容易にする。

**【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。

**【使用方法】

- (1) 患者の体型や症状に適したブレードを選択する。
- (2) ハンドルに電球と電池を装着する。
- (3) ブレードのフック部をハンドルのバーに引っ掛け、ハンドルと直角になる(カチッとなる)まで起こす。
- (5) ブレードのライトガイドに先端から光が正常に照射されていることを確認し使用する。
- (6) 使用後は、ブレードをハンドルから外す。

*【使用上の注意】

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【貯蔵方法】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・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こと。

**【保守・点検に係る事項】

- (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。但し、電球及び電池は洗浄・消毒又は滅菌をする前に必ず取り外すこと。
- (2) 洗浄
・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。
・洗浄装置(ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、本器同志が強く接触し損傷することがないように注意すること。
又、超音波洗浄器での洗浄は行わないこと。
・金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具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。
・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに且つ十分に乾燥させること。
- (3) 消毒
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
又、使用中に付着したときには、水洗いすること。

- (4) 滅菌
・ブレード、ハンドル共に134℃・5分でのオートクレーブが可能。
・ブレードをオートクレーブで滅菌する場合は**ファイバー部分を必ず取り外す**こと。ファイバー部分は消毒用アルコールを湿らせた脱脂綿等で消毒すること。
・ハンドルをオートクレーブで滅菌する場合は**電球及び電池を必ず取り外す**こと。
・フラッシュオートクレーブ又はホットエアステライザーでの滅菌は行わないこと。
- (5) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、電球等に異常がないか点検をすること。
- (6) 洗浄・滅菌の後には、必ずブレードとハンドルを接続し電球が点灯することを確認すること。点灯しない場合は電球、電池及び電気接点を点検すること。

【包装単位】: 1個入/箱

【製造販売業者名称及び住所等】

福川産業株式会社
東京都文京区本郷4-1-1 TEL: 03-3812-3915
外国製造所: Medical Devices (Pvt.) Limited (パキスタン)