



類別：器 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
 販売名：喉頭鏡ハンドルホルドアタッチメント

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・本品はMRI 非対応型である。MRI 管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。

[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、磁気による吸着の危険性、患者への危害の恐れがある。]

- ・ISO 7376 に適合していない製品と併用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等(代表的形状)



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品に ISO7376 に適合したブレードを接続して使用する。

【使用目的又は効果】

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】

1. 使用方法

(1)使用前に、本品を洗浄、消毒、滅菌等を行なう。

(2)本品にブレードを取り付けて使用する。

本品は ISO 7376 に適合するブレードと併用する。

(3)本品を手で保持する使用方法のほか、下記の医療機器に取り付けて保持することも出来る。

一般的名称：鉤（JMDN：35105000）

販売名：外科用鉤（医療機器製造販売届出番号：13B1X10237HK0003）

製品名：アームコントローラー

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1)本品は未滅菌で供給されている。使用前に洗浄、消毒、滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- (2)必ず ISO 7376 に適合するブレードを使用すること。
- (3)本品のブレード取り付け部及びアームコントローラーの取り付け部に異常がないか確認をすること。また使用前に正常に取り付けできるかを確認してから使用すること。
- (4)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。
- (5)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、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- (6)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、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。

相互作用（他の医療機器との併用に関する事）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸着の危険性、患者への危害の恐れがある。
ISO 7376 に適合していない製品	使用禁止	破損のおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

(1) その他の不具合

- ・ブレード取り付け部の破損、脱落
- ・アームコントローラー取り付け部の破損

(2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷・浮腫

【保管方法及び有効期間等】

- (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をすること。
- (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をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【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。
- (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) 洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- (4) 洗剤の残留がないように十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。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (6) 滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。
- (7) 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。また金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- (8) 本品は未滅菌で供給されている。使用前に、洗浄、消毒、滅菌されていることを確認すること。

・消毒

消毒液は消毒液の製造元の指示に従い使用する。（グルタール（グルタルアルデヒド）またはフタラール（オルトフタルアルデヒド））

※消毒後は、きれいな水で濯ぎ、きれいな布で拭くこと。

・滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

【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：株式会社フジタ医科器械

郵便番号：113-0033

住 所：東京都文京区本郷三丁目6番1号

電話番号：03-3815-8810（代）