

機械器具(50) 開創又は開孔用機器
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009
ファルダーン喉頭鏡

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 超音波洗浄器を使用しないこと。
3. 本品の二次的加工をしないこと。
4. 浸漬による消毒はしないこと。
5. 高圧蒸気滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表例



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔又は救急医療等で、気道確保のための気管（人の気道）への気管内チューブの挿入・配置の支援、診断、治療に用いる器具である。

【使用方法等】

1. ブレードは、使用前に洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
2. ハンドルに応じた電池を挿入する。
3. ハンドルにブレードを装着する。このときブレード先端の電球が点灯することを確認する。
4. 使用後はハンドルからブレードをはずす。

【使用上の注意】

1. 気管挿管に習熟した者以外は使用しないこと。
2. 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。
3. 患者に適したサイズを選択すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、乾燥状態を保てる清潔な場所に保管すること。
2. 長時間使用しない場合は、電池を抜いておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 洗浄・消毒、滅菌
 - (1). 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
 - (2). 手洗い洗浄液又は水を含ませた柔らかいブラシで洗い流す。
 - (3). 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
 - (4). 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
 - (5). 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
 - (6). ブレード及びハンドルの滅菌が必要な場合は、EOG 滅菌が可能である。
4. 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項にしたがって、正常な点灯を確認する。
 - (3). 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池、電球に交換する。
 - (4). 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球を直接素手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
 - (5). 予備の電池、電球を常に備えておくことを推奨する。

【包装】 1 本入り**【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

ファルダーン・エンタープライズ有限公司

〒347-0126 埼玉県加須市外田ヶ谷 82

TEL : 0480-73-7595

製造業者

パキスタン・イスラム共和国

ファルダーン・エンタープライズ

FARDAN ENTERPRISES (PAKISTAN)