

2017年11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

2007年4月（第1版）

器械器具（50）開創又は開孔用器具  
一般医療機器 挿管喉頭鏡（JMDN:70948009）

## 喉 頭 鏡

### 【警告】

#### 【使用方法】

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

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でください。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位・使用目的により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下のような基本形状があります。包装されている製品の製品名・カタログ番号及びサイズ・基本形状については、直接被包に記載されている。

- 形状：丸いハンドルと各種のブレードからなり、気管内チューブの挿入、配置の支援ができる医療器具です。



- 原材料：ステンレス鋼 SUS420
- 原理：照明付ブレードが、気管内チューブの挿入、配置の支援ができる。

### 【使用目的又は効果】

本製品は、手術用或いは処置用に使用する医療機器です。

### 【使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給される為、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

### 【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
  - 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。
  - 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（応力）を加えないこと。
  - 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。
  - 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。
  - 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険

- 性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 不具合・有害事象
 

長時間生理食塩水や血液にさらさないで下さい。又次の化学薬液は腐食や孔食を起こしますので注意してください。  
塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デーキン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール等

### 【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 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. 使用者による保守点検事項
  - 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) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفクタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷する事がないように注意すること。
  - 4) 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、残留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
  - 5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
  - 6) 可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
  - 7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
  - 8) 強アルカリ／強磁性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用をさけること。
  - 9) 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。  
（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

#### ①オートクレーブ滅菌の場合

重力置換：121℃で30分以上

プレバキューム：132℃で3分以上

#### ②エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L

暴露時間：4時間

エアレーション：12時間

### 【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL: 0835-22-3658 FAX: 0835-22-3678

製造業者：

DR.FRIGZ INTERNATIONAL (PVT) LTD. (パキスタン)

ドクター・フリッツインターナショナル