**2025 年 05 月（第 4 版）
*2017 年 10 月（第 3 版）(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号　20900BZZ00408000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　　軟性喉頭鏡　　JMDN コード 36645000

特定保守管理医療機器

処置用喉頭ファイバースコープ FLT-SⅢ の付属品（吸引バルブ SC-30）

【警告】

●本器は、出荷前に消毒・滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。

●内視鏡の臨床手技に関する事項は、使用される方の専門的立場で判断すること。

【禁忌・禁止】

●後記の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。

●本器を取り付けて使用する内視鏡は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技について充分な研修を受けて使用することを前提としております。上記条件に該当されない方は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

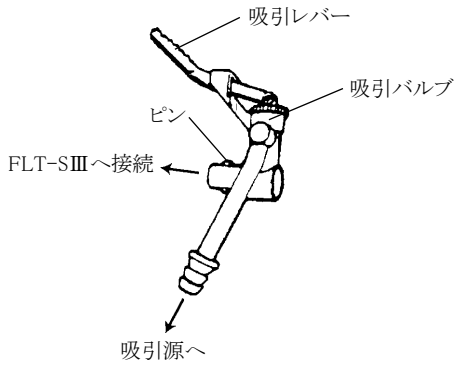
1）本器は、本体:処置用喉頭ファイバースコープ（FLT-SⅢ）の吸引チャンネル口に取り付ける構造になっている。

2）吸引レバーの操作によりファイバースコープ先端から吸引が行える。

2．原理

レバーの操作により、吸引バルブ内の弁が開閉し、吸引装置からの吸引力を利用して、ファイバースコープ先端から吸引が行える。

3．各部の名称



販売名「処置用喉頭ファイバースコープ FLT-SⅢ」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・軟性喉頭鏡　　クラスⅡ（コード：36645000）
・軟性咽頭鏡　　クラスⅡ（コード：36709000）
・軟性鼻咽頭鏡　クラスⅡ（コード：35204000）
・軟性鼻咽喉鏡　クラスⅡ（コード：70121000）

【使用目的又は効果】

本体：処置用喉頭ファイバースコープ(FLT-SⅢ)は、咽喉頭とその近傍の観察および記録撮影を行うことを目的とする喉頭ファイバースコープである。

本器：吸引バルブ(SC-30)は、本体に接続し、観察・処置の妨げとなる体内の粘液、血液等を吸引、除去するための器具である。

【使用方法等】

1. 本器を使用する前に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。
2. 本器の本体(FLT-SⅢ)への取付は、吸引バルブのピンをスコープの吸引チャンネル口の切欠きに合わせ押しこみ、回して固定させること。
3. 使用前に、本体(FLT-SⅢ)の取扱説明書「〔8〕使用方法の 2．3)吸引の点検」にしたがい、吸引が適切に行われることを確認すること。
4. 使用時に、粘液・血液等により観察の妨げとなった場合は、吸引バルブの吸引レバーを操作して吸引すること。
5. 使用後は本体より吸引バルブを取り外して洗浄すること。
6. 使用方法に関する詳細については、本体(FLT-SⅢ)の取扱説明書「〔8〕使用方法」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・鉗子チャンネル口のゴムキャップは使用時以外、被せておくこと。

＊・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

・使用上の注意事項に関する詳細については、本体(FLT-SⅢ)取扱説明書に記載の注意事項を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

1) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1060hPa

2) 使用後は本体(FLT-SⅢ)取扱説明書の「〔9〕使用後の手入れ」に従い、洗浄および消毒・滅菌した後、保管すること。

２．耐用期間

本器の耐用期間は、【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用をした場合で６年である。(自己認証（自社データ）による。)

【保守･点検に係わる事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

・使用前は、本体(FLT-SⅢ)取扱説明書の「〔8〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

２．洗浄方法

・使用前および使用後は、本体(FLT-SⅢ)取扱説明書の「〔9〕使用後の手入れ」に記載された洗浄を行うこと。

３．消毒・滅菌方法

・使用前および使用後は、本体(FLT-SⅢ)取扱説明書の「〔10〕消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

**＊販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0057C