

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

喉頭鏡

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

ISO 7376 に適合したグリーンスタンダードではない製品を併用しないこと [相互作用の項参照]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ブレード（ファイバーオプティクス喉頭鏡ブレード、ファイバーオプティクスフレックスチップ喉頭鏡ブレード）と、ハンドルにより構成される。ブレードには、マッキントッシュ型、ミラー型など形状やサイズの異なる数種がある。また、ブレードからライトモジュールを取り外しできるもの、一体型のものがある。

代表的写真

ファイバーオプティクス（以下F.O.とする）喉頭鏡ブレード

＜仕様＞

F.O.喉頭鏡ブレード

F.O.フレックスチップ喉頭鏡ブレード



＜形状＞

マッキントッシュ型

ミラー型



ウイス型

ハイネ型



形状 \ 仕様	F.O.	F.O.フレックスチップ
マッキントッシュ型	0, 1, 2, 3, 3M, 4, 5	3, 4
ミラー型	00, 0, 1, 2, 3, 4	—
ウイス型	1, 2, 3	—
ハイネ型	0, 1	—

注) 表中の番号等は、ブレードのサイズを示す。

2. 構成例



スタンダードハンドル

3. 原材料

F.O.喉頭鏡ブレード / F.O.フレックスチップ喉頭鏡ブレード: ステンレス鋼 (クロムめっき)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

5. 原理

喉頭鏡の挿入で喉頭展開させることによる。

【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。照明装置を内蔵する。

**【使用方法等】

使用方法

- 1) 使用前に各製品のゆりみ、変形、脱落等がないか確認し、洗浄、必要に応じて滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) ハンドルに応じた電池を挿入し、電球が点灯することを確認する。アルカリ乾電池の使用を推奨する。
- 3) ハンドルにブレードを装着し、ブレード先端から観察用の照明光が出ることを確認する。
- 4) 使用後はハンドルからブレードを取り外す。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 強磁場域で使用しないこと。
 - 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、再使用せずに廃棄すること。
 - 3) 患者に適したサイズを選択すること。
 - 4) 使用後に必ず清拭及び洗浄、必要に応じて滅菌すること [交差感染防止のため]。
 - 5) ブレードに衝撃がかからないよう取り扱いに注意すること。
 - 6) ハンドルについては各取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ISO 7376 に適合したグリーンスタンダードではない製品	破損のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

*【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長期間使用しない場合は、電池を抜いておく。

2. 耐用期間

高圧蒸気滅菌（134℃/4分）：4000回

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 使用後、ハンドルからブレードを取り外す。
- 2) 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する。
ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄と熱消毒（93℃）を推奨する。中性または弱アルカリ性の洗剤を使用する。超音波洗浄はしないこと。
- 3) 浸漬消毒をする場合は、第四級アンモニウム塩系消毒剤またはフタラル系消毒剤の添付文書等を参照し使用すること。
- 4) 生理食塩水、過酸化水素、次亜塩素酸又はハロゲン化合物等を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。ただし、水蒸気に不純物が多く含まれる場合、ファイバーの光伝導率の低下が早まることがある。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 9) ハンドルの清掃方法については、各取扱説明書を参照すること。

2. 点検

- 1) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 2) 使用前に電池の被覆に剥がれがないか、電極部に埃が付着していないか等の異常がないかを確認する。
- 3) 【使用方法等】に従って、正常な点灯を確認する。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 予備の電池、電球を常に備えておくことを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください