

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
喉頭直達鏡

【 禁忌・禁止 】 【 警告 】

- ・本製品の【使用目的】以外での使用の禁止。
- ・MRI装置の周辺での使用、併用禁止。
- ・フラッシュオートクレープ滅菌、超音波洗浄機の使用禁止。
- ・本製品の二次加工、改造の禁止（破損原因の為）。
- ・気管内挿管の専門知識の有資格者で、正しく操作すること。
- ・使用前に変形や部品の緩みが無いことを必ず確認すること。
- ・本製品の使用後は感染防止対策に努め、適切な方法で洗浄および消毒、または滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】**

< 形状例 >

ブレード(再使用可能)

材質：ステンレス製（18-8ステンレス）、ナイロン樹脂(ライトガイド固定部)
マッキントッシュ型ブレード ミラー型ブレード



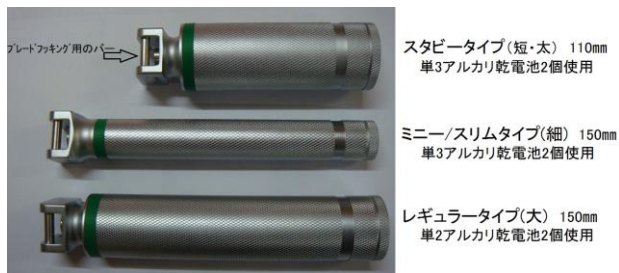
マッキントッシュ型

サイズ： MAC No. 0(SS), No. 1(S), No. 2(M), No. 3(L), No. 4(LL)
全長 80 mm ～ 195 mm

ミラー型

サイズ： MIL No. 00(SS), No. 0(S), No. 1(M), No. 2(L), No. 3(LL), No. 4(LLI)
全長 65 mm ～ 205 mm

ハンドル(再使用可能) 材質：クロームメッキ



<原理>

ファイバー式：電源及び光源を有するハンドルに対しファイバーライトガイドを備えるブレードが接続されることにより、ブレード先端での発光を誘導する。

スタンダード（コンベンショナル）式：電源を有するハンドルと光源を有するブレードの接続により、電源からの通電にてブレードの光源部より発光する。

【使用目的又は効果】**

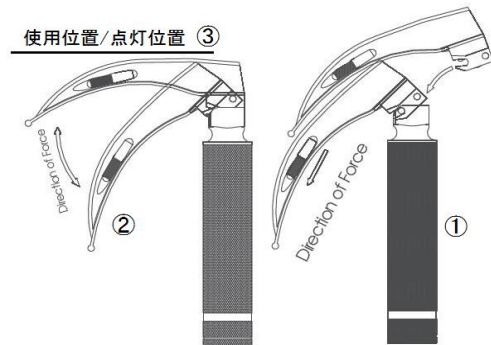
麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。

【使用方法等】**

図1 参照

1. ハンドルへ電池の挿入。(種類の異なった電池は使用しない)
2. ファイバー(ライトガイド)、バルブの取付け、ネジ等に緩みがないか確認。
3. ハンドルの接合部(パー)とブレードを取付け(フッキング)、手指で「カチッ」とするまで押し込む。
4. ブレードを手で「カチッ」とロックするまで持ち上げる。スイッチが自動的に点灯する。(3. の手順を確実に終えてからブレードを持ち上げてください)
5. スwitchを切るには、ブレードを押し下げてください。(押し下げの前、もしくは押し下げながらのブレード取り外しは行わないでください)

図1



【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 使用前にブレードの先端及び本体にバリやヒビ割れ等がないこと、ネジや電球等の取り付け部品の緩みが無いこと、異物付着の有無の確認。
2. 照明の状態の確認。(弱光の場合は電池もしくは電球を交換してください)。
3. ブレードサイズ及びハンドルとブレードの適合状態、互換性の確認。
4. 口腔内の他組織への損傷の可能性無い事、口腔内又は気管内での他の器具への損傷の可能性の無い事を確認する。使用中、口腔内で他組織への損傷や患者の異常を確認した場合は直ちに適切な処置を施す事。

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- ・電池を取り外した後、水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避け、化学薬品やガス、塩分そして振動や衝撃の影響のない場所にて保管すること。
- ・保管する前に完全に乾燥していることを確認すること。

【保守・点検に係る事項】**

<電池の交換> 図2 参照

1. ハンドル底部のキャップを緩めて外し、電池を取り出す。
2. 電池の種類(単3か単2)と極性(+/-)を確認し、ハンドルに挿入する。
3. ハンドルにキャップを取り付け、元の位置まで締め付ける。
4. ブレードを取り付け、前記の「使用方法」に従い点灯することを確認。
5. 電池を交換する際は全ての電池(2本)を同時に取り替えること。
6. マンガン電池の使用も可能ではあるが、**アルカリ電池の使用を推奨**

図2

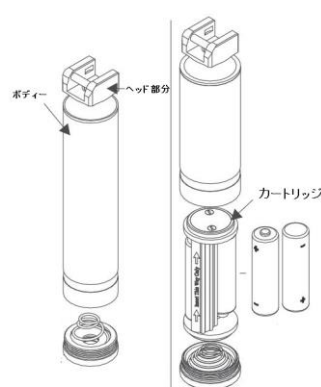
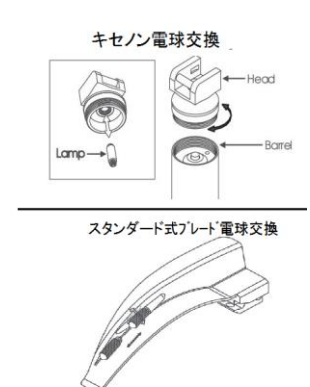


図3



<電球（バルブ）の交換> 図3 参照 **(※本製品指定の電球のみ適合)**

1. ファイバー式：ハンドル上部(ヘッド部)を本体から取り外し、裏側(内部)の電球の端(尾部)が見えるようにヘッドをひっくり返す。その小さく出ている電球の端をつまみ、直接引き抜く。
2. 新しい電球を押し入れ、元のようにヘッド部を本体にしっかりと締め込む
3. スタンダード（Conventional）式はブレードに備え付けられている電球を回転させ取り外し、直接交換する。
4. ブレードをハンドルに取り付けて、前記の「使用方法」に従い正常に点灯することを確認する。

〈洗浄・手入れ〉 超音波洗浄は絶対に行わないこと

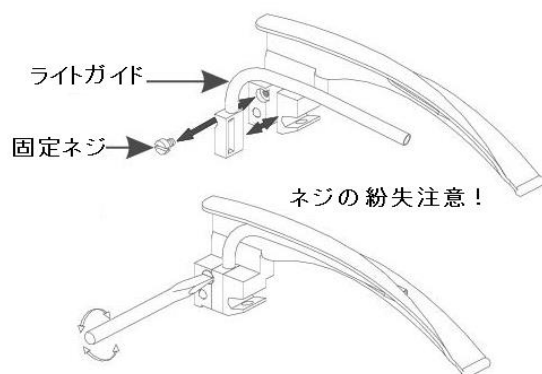
＊洗浄、滅菌の前にはブレード及びハンドルの電球(バルブ)を外すこと(LEDタイプは脱着不可の為そのまま処理が可能)。電球(バルブ)はアルコール液での拭取りとすること。電池は必ず取り出して処理をおこなうこと。

- (1) 作業中は防水手袋等を使用し感染予防に努めること。
- (2) 汚染物の固着を防ぐため、使用後は直ちに付着した血液・体液・組織・薬品等を流水にて洗浄する。洗浄剤への浸漬後、ソフトブラシもしくはスポンジで十分に汚れを除去すること。
- (3) ウォッシャーディスインフェクターによる効率的な洗浄が可能であるが洗浄機器の取扱説明書を十分に参照すること。
- (4) 洗浄剤、消毒剤は医療機関で推奨される薬液を用いること
- (5) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等の器具表面を損傷する用具、溶剤は使用しないこと。
- (6) 生理食塩水、過酸化水素水、次亜塩素酸又はハロゲン化合物を含む消毒剤や強アルカリ、弱酸性の洗剤・消毒剤を使用しないこと。(腐食防止)
- (7) 残余付着物を完全に落とし、洗剤の残留がないように十分にすすぎをし、仕上げ(最終)すすぎには浄化水や精製水(濾過、蒸溜、脱イオン化等)を使用すること。
- (8) 洗浄後は腐食防止の為、早めにそして完全に乾燥すること。
- (9) ライトガイドファイバークーブルの脱着可能。ファイバーの劣化予防の為滅菌時に取り外すことも可能。図4参照

〈滅菌〉

- ・フラッシュオートクレーブ、~~乾熱滅菌は避けること。(機器損傷の回避)~~
 - ・全ての医療機器、その部品に関しては精製水で処理された後、滅菌前に完全に乾かすこと。
 - ・滅菌方法・条件・時間においては滅菌機器製造者の推奨する、又は医療機関により確認され、検証された定めに従うこと。
 - ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ 134℃/5 分)が可能(乾燥 20 分/135℃、28 P.S.I 以下を厳守)。
 - ・エチレンオキサイトガス(EOG)滅菌が可能(65℃、8 P.S.I 以下)
 - ・低温(プラズマ)滅菌システムに対応可能(Amsco V-pro, Sterrad 100nx 等)
 - ・ライトガイド(ファイバー)クーブルの脱着可能。図4参照
- (ファイバー素材の劣化予防の為、滅菌時に取り外すことも可能)

図4



【包装】 1個(本)/ 袋

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

＜製造販売業者＞・有限会社メドライブ (第3種医療機器製造販売業許可)
〒354-003 埼玉県富士見市勝瀬 873-8 TEL 049-278-7481 FAX 049-278-7482
製造国 パキスタン

製造元 :＊製造業者(製造所)の詳細事項については上記の連絡先(製造販売業者)までお問い合わせ下さい。