2017年 10 月作成(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)**　　届出番号　11B3X00081000085
2007 年 7 月　作成(様式第1版) *

機械器具　　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　間接喉頭鏡　70947000

# 喉頭鏡

【禁忌・禁止】【警告】
1，本製品の【使用目的】以外での使用の禁止
2，本製品の二次加工(曲げ, 切削, 打刻等)の禁止(破損原因の為)
3，本製品の安全使用の為、【使用上の注意】事項を必ず守り、劣化・異常が見られたときは使用を中止すること。
4，使用後の本品取扱いにおいては、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。

【形状、構造及び原理等】
1）形状代表例



棒状の保持部と先端の傾斜した鏡部から成る器具
2）材質:　真鍮製又はステンレス製、 鏡
3）原理:　ハンドル(柄)をもち先端の傾斜した鏡面により、咽頭、周辺組織の診察、診断、治療に使用する。

【使用目的又は効果】
咽頭、喉頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】 **
1)使用前に本品が洗浄・滅菌されていること、また本体や先端そして可動部において、傷や亀裂、曲がりもしくは損傷や異常等がないことをしっかりと確認すること。異常が見られた場合は使用を中止すること。
2)使用後、本品に破損、欠損などの異常がないか確認すること。確認された場合は対象物周辺もしくは患者の体内に遺残している恐れがある。付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄すること。
3)洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管すること

【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
(1) 本品はクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を尊守すること。
(2) ステンレス鋼は錆を生じにくい金属ではあるものの不適切な洗浄、保管が施されると錆を生じることがある。
(3) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因と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をすること
(4) 過剰な応力や捻力がかかると折れや破損の原因となる錆が生じている場合はその部分から折れやすくなる。
(5) 本品購入後、はじめて滅菌する場合は油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行うこと

【保管方法及び有効期間等】**
(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、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をすること。
水濡れに注意し、常温、常湿にて保管のこと
(2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染の恐れのない清潔な場所に保管すること。異常や不具合が疑われるときには、新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】**
＜使用者による保守点検事項＞
1. 洗浄
(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、感染防止のために消毒をすること。
(2) 洗浄に用いる洗剤は、洗剤の添付文書を参照し、洗浄方法に適したものを選択すること。
(3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウオッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部、ハメ込み等の可動部分があればこれらを開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
(4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをし、仕上げすすぎには、浄化水や精製水(濾過、蒸留、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) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等を、汚物除去、洗浄時に用いると、器具の表面が損傷するため使用しないこと。
(7) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑油を塗布することを推奨する。

2. 消毒・滅菌
本品を高圧蒸気滅菌等(EOG滅菌他)で滅菌する場合は滅菌器の取扱い説明書や、医療機関によって確認、検証された定めに必ず従うこと。

【包装】　1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＞
有限会社メドライフ(第 3 種医療機器製造販売業許可)
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　Pakistan
製造業者:
*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。