

類別：機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器(クラスⅠ) 一般的名称 挿管用喉頭鏡
喉頭直達鏡

【警告】**

- ・本品を使用する前に、本書を必ず良く読んでください。
- ・本品は、気管内挿管の専門知識を有する医療専門家の手で、正しく操作してください。
- ・本品を使用する前に、損傷による鋭利なキズやバリが無いこと、取り付けられているネジ等の部品がしっかりしまっていることを必ず点検してください。また、作動点検を必ず行ってください。
- ・本品は、MRI装置の周辺では使用しないでください。
- ・ブレードの使用後は交叉感染を防止するため、適切な方法で洗浄および消毒、または滅菌を行ってください。
- ・ハンドルの洗浄や消毒または滅菌を行う際は、電池を必ず取り出してください。
- ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)を繰り返し行くと、エチレンオキシサイド滅菌より光源や、製品寿命を短くする場合があります。
- ・長期間にわたり使用しない場合は、電池をハンドルから取り外しておいてください。マンガン電池使用の場合は、電池の液漏れによる腐食等で、ハンドルに悪影響を与える可能性があります。

【禁忌・禁止】**

- ・本品にフラッシュオートクレーブ及び、超音波バスによる洗浄は行わないでください。品質保証の対象外になります。
- ・本製品の二次加工、改造等の禁止、使用方法、使用上の注意の厳守

【形状・構造及び原理等】**

＜構成＞

本品はブレード部とハンドル部で構成されています。ブレードにはマッキントッシュ型とミラー型があり、サイズは成人から小児或いは新生児まで、適用可能となります。

＜外観形状例：ブレード＞

マッキントッシュ型ブレード

ミラー型ブレード



サイズ：マッキントッシュ型 MAC No.0(SS), No.1(S), No.2(M), No.3(L), No.4(LL)
ミラー型 MIL No.00(SS), No.0(S), No.1(M), No.2(L), No.3(LL), No.4(LL)

＜外観形状例：ハンドル＞



サイズ：レギュラータイプ(通常)、ミニタイプ(細)、スタビータイプ(短)

組成：真鍮製、ステンレス製

【使用目的、効能又は効果】*

＜使用目的＞

本品は麻酔や救急医療等での気道確保の用途、又、気管内チューブの挿入や配置の確認、異物の除去等を支援する為の銅製器具である。

さらには喉頭部、その周辺の観察、診断にも用いられる。

【操作方法又は使用方法】**

＜使用方法＞

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でください)
2. ファイバー(ガイド)、バルブの取り付け状況、ネジ等の緩みがないか確認。
3. ハンドルの接合部とブレードを取付け、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します。
5. スイッチを切るには、ブレードを押し下げてください。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

使用する前に、次の点検を必ず行ってください。

1. ブレードの先端やファイバークリップにヒビ割れや、バリ等がないこと、ネジや電球等の取り付け部品の緩みがないこと、異物付着の有無の確認。
2. 照明の状態を確認してください。弱光の場合は電池を交換してください。電球が全くつかない場合は、電球交換を必要とする場合があります。

3. 本品に異常が認められる場合は使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

＜貯蔵・保管方法＞

- ・保管する前に電池を取り外してください。
- ・保管する前に完全に乾燥していることを確認してください。十分に乾いていないとゴミや汚れの付着、及び腐食の原因になります。
- ・水濡れに注意し、高温多湿を避けて室温下で保管してください。

【保守・点検に係る事項】**

＜電池の交換＞

1. ハンドル下部、または上部のキャップを緩めて外し、電池を取り出してください。
3. 電池の極性(+/-)を確認して、ハンドルに取り付けてください。
4. ハンドルにキャップを取り付け、締め付けてください。
5. ブレードを取り付けて、前記の「使用方法」に従い正常に点灯することを確認してください。
6. 電池は種類の異なるものを使用しないでください。また、交換する際は全ての電池を同時に取り替えてください。
7. 使用済みの電池は、所定の方法で廃棄してください。

＜電球(バルブ)の交換＞

1. ファイバー式においてはハンドル上部(頭部)の電球ホルダを緩めて、ハンドルから取り外し、電球ホルダからカートリッジを取り外します。
2. 新しい電球を取り付けて、しっかりと締め込んでください。
(※ハンドル頭部とバルブソケット一体型はハンドル頭部の裏側からバルブ尾部を直接指先でつまんで引き抜き、交換バルブを挿入できます。)
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交換してください。
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してください。

＜使用後の洗浄・手入れ＞

洗浄剤の濃度あるいは洗浄及び乾燥時間については、薬液製造者の指示に従ってください。

1. ブレードの洗浄方法

使用後は速やかに水ですすぎ付着物を取り除く。表面の汚れは石鹸水等を用いてもよいが石鹸水は完全に洗い落とすこと。研磨剤や研磨用タワシ類は絶対に使用しないでください。洗浄後は完全に乾かしてください。

2. ハンドルの手入れ方法

電池を取り出し、石鹸水、アルコール又は消毒液などで布を湿らせ、ハンドルの表面と内側を清拭してください。

完全に表面と内部を乾燥させてから電池を入れ使用してください。

＜薬液による消毒＞

- ・医療機関で使用されている最も適当な消毒液を使ってください。
- ・使用濃度及び浸漬時間等については、薬液製造者の指示に従ってください。
- ・次のような腐食性成分の入った溶液は絶対に使用しないでください。使用した場合、修繕不可能なダメージを与える可能性があります。
[過酸化水素溶液、漂白剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液など。]
- ・ブレードとライトガイドを消毒液に浸した後は、温水ですすいで完全に乾燥させてください。

＜滅菌＞

- ・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、検証されたために従うこと。(例：高圧蒸気滅菌：オートクレーブ*1、エチレンオキシサイド(EOG)ガス滅菌、薬液による消毒)
- *1 オートクレーブにおいてはブレード本体のみ(ファイバースタビーは可、電球は必ず外すこと)適用可能です。必ず、予備洗浄を十分にを行い、しっかり乾燥させること。但し、高温による滅菌、乾燥は器具の保証期間に影響することがありますのでご了承ください。ハンドルはオートクレーブを避けてください。EOGガス滅菌は可能です。

【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＞・有限会社メドライフ (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 Pakistan

*製造元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。