

2016年11月1日(第3版)**

2014年4月21日(第2版)*

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

ディスポーザブル喉頭鏡 セーフスコープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止(ブレード部)
- 本書に記載してある以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は金属製のハンドルとプラスチックで製造されたディスポーザブルのブレードと組み合わされて使用する。

- ・ブレードにはマッキントッシュ型およびミラー型の2種類がある。



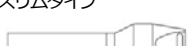


マッキントッシュ型ブレード



ミラー型ブレード

- ・本品ブレード部は、エチレンオキシドガス滅菌済みである。
- ・ハンドルにはスタンダード、ショート、スリムの3種類があり、使用乾電池は以下の通りである。

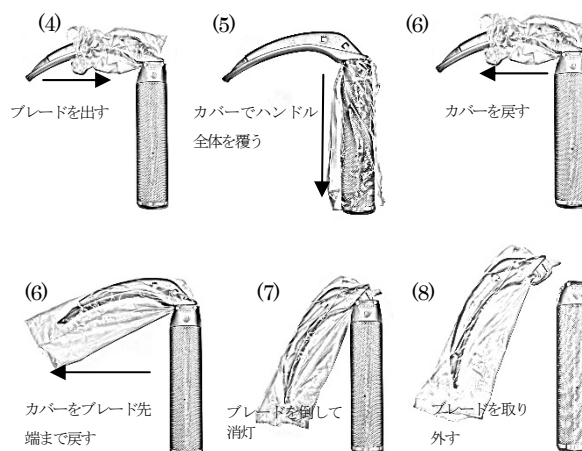
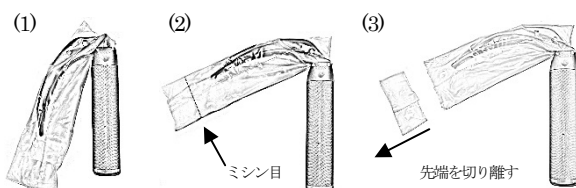
ハンドル規格	使用電池
スタンダードタイプ 	単2乾電池 2本
ショートタイプ 	単3乾電池 2本
スリムタイプ 	単3乾電池 2本

【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。喉頭およびその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

【使用方法等】

1. ブレードを袋より取り出し、カバーの付いたままの状態でもハンドルに装着する。
2. ブレードを起し、喉頭鏡を点灯する。
3. 保護カバーの先端をミシン目より切り離す。
4. カバー開口部よりブレード露出させる。
5. 保護カバーでハンドル全体を覆った状態で使用する。
6. 使用後は、2.の手順とは逆に保護カバーをハンドル部よりブレードへ戻す。
7. ブレードを倒し、喉頭鏡を消灯する。
8. ブレードを取り外し、廃棄する。



＜使用方法に関する使用上の注意＞

- ・ブレードは使用直前に開封し袋より取り出すこと。【保護カバーだけではブレード部の滅菌状態を維持できない。】
- ・使用後保護カバーをハンドルへ戻すとき、唾液等の付着に注意すること。【感染のおそれがある。】
- ・乾電池の極性は正しくセットすること。(別項参照。)

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・再使用禁止(ブレード部)。
- ・開封時は包装が破損、汚損がないか確認すること。製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。
- ・患者に適したサイズのブレードを選択すること。
- ・ハンドルへブレードを取り付けるときには指を挟まないように注意すること。
- ・本品を気管内挿管補助、咽頭の診断並びに咽頭の異物除去等の目的以外には使用しないこと。
- ・本品使用に当たっては、プラスチック手袋等を併用すること推奨する。
- ・本品のハンドル及びブレードは、他社製品の喉頭鏡のハンドル及びブレードには適合しないため、組み合わせて使用しないこと。【破損、感電のおそれがある。】

(2) 取扱上の注意

- ・ハンドルの落下には注意すること。【落下により変形、電球の破損等、使用できなくなるおそれがある。】
- ・電球が破損した場合、破片等で指等を切らないよう十分に注意すること。
- ・使用直後の電球が発熱しているので手で触れないこと。電球交換の場合は使用後十分に時間が経ってから交換作業を行うこと。【火傷のおそれがある。】

(3) その他の注意

- ・使用後は感染防止に注意して、各施設の基準に従って安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

- ・本品は患者一人につき一回限りの使用とすること。

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

＜使用期限＞

- ・外箱に表記された使用期限を厳守すること。

[自己認証(当社データ)により設定]

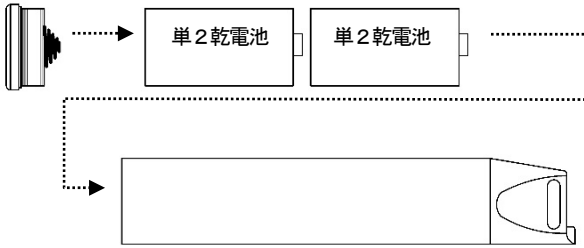
【保守点検に係る事項】

- ・ハンドルに使用される電球及び電池は消耗品である。電池の消耗、電球切れには注意すること。
- ・長期間使用しない場合は、ハンドルより乾電池を取り外して保管すること。
[乾電池の液漏れが発生するおそれがある。]
- ・ハンドルに同包されている電球交換用具は紛失しないように保管すること。
- ・ハンドルを水洗いする場合は、乾電池を取り外し、乾電池交換蓋を完全に閉めた状態で行うこと。
- ・ハンドル内部は水洗いしないこと。
- ・洗剤を使用する場合は、中性洗剤を使用すること。
- ・浸け置きする場合は、1時間を限度とすること。
- ・水洗いは手洗いを基本とし、硬いブラシ等は使用しないこと。[ハンドルに傷が付き、故障の原因となるおそれがある。]
- ・水洗い後は十分に乾燥させ、水分が完全に抜けてから使用すること。
- ・蒸気滅菌器および電子滅菌器は使用しないこと。

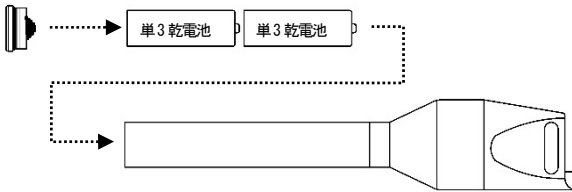
<乾電池交換方法>

- ・スタンダードタイプ及びスリムタイプは乾電池の+(プラス)側をブレード取付部側へセットすること。

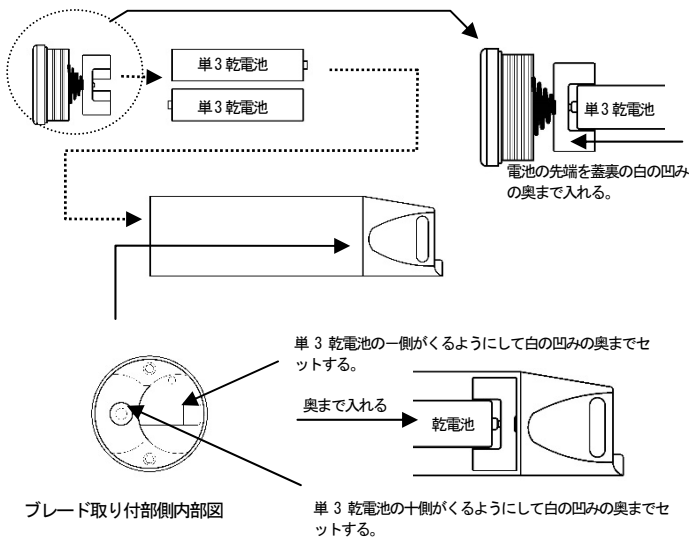
(スタンダードタイプ)



(スリムタイプ)



- ・ショートタイプは下図を参照の上、極性を合わせてセットすること。
(ショートタイプ)

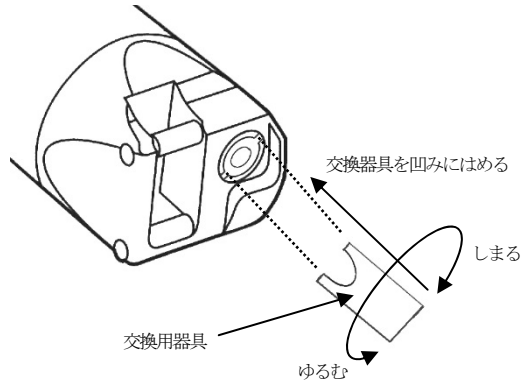


ブレード取り付部側内部図

単3乾電池の+側がくるようにして白の凹みの奥までセットする。

<電球交換方法>

- ・付属の交換器具のU字型の先端を電球先端両脇にある凹みに嵌め電球交換器具を回転すること。



【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】**

<製造販売業者>

株式会社パルメディカル
東京都千代田区岩本町3丁目9番17号
TEL 03-5821-0607 FAX 03-5821-9980

<製造業者>

Societe Industrielle Production Vygon(フランス)
Scope Medical(インド)