

類別 機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 一般的名称 挿管用喉頭鏡 JMDN 70948009
販売名 WAファイバーオプティック喉頭鏡

【警告】

使用方法

- ◆消耗した電池は、腐食を防ぐため、すぐに交換してください。
- ◆訓練を受けた方だけが、患者さんに使用してください。
- ◆記載外のアクセサリや機器を使用しないでください。
- ◆超音波洗浄機、漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム)、ペタジン、過酸化酵素は使用不可[使用した場合、傷みます]。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

ブレード、ハンドル、添付文書

2.寸法及び重量

イングリッシュ マッキントッシュ ブレード

- サイズ1: 70mm
- サイズ2: 90mm
- サイズ3: 110mm
- サイズ4: 130mm



マッキントッシュ ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード

- サイズ1: 63mm
- サイズ2: 83mm
- サイズ3: 101mm
- サイズ4: 136mm



ミラー・ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード

- サイズ00: 36mm
- サイズ0: 53mm
- サイズ1: 80mm
- サイズ2: 133mm
- サイズ3: 172mm
- サイズ4: 182mm



ハンドル



(AAサイズ) (スタビイ) (Cサイズ)

リチャージャブルハンドル



3.原理

ハンドルに電池と電球(ランプ)が接続されたランプカートリッジが入っており、ハンドルにブレードを取り付けて使用状態にセットしたとき、ブレードがハンドル上部のスイッチを押し、電球(ランプ)が発光します。光はブレード内のファイバーを經由して、先端まで送られます。これより喉頭を照射します。

【使用目的、効能又は効果】

* 本品は、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です。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用います。ハンドル、ブレードから成ります。照明装置を内蔵しています。

【品目仕様等】

特性・性能または機能

ISO 7376: 2003「麻酔及び呼吸機器-気管挿管用喉頭鏡」に適合

安全性規格

JIS T 0601-1: 1998「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」に適合

【操作方法又は使用方法等】

1.操作方法

ハンドルに電池を入れ、キャップをします(リチャージャブルハンドルの場合は充電します)。ハンドルとブレードを接続し、ブレードをセットしてONにして、ブレード先端から発光されることを確認してください。

2.ファイバーオプティックブレード

ステンレス鋼で作られています。取り外しの可能なファイバー(光パイプ)が付いています。このユニークな特性により、消毒薬や滅菌薬の繰り返し使用によるファイバーの劣化があっても、ブレードの全交換は不要です。新しくブレードを交換するのに比べ、ファイバーは数分の1の費用で交換できます。

3.ハンドル

メインハンドルとランプカートリッジから構成されています。メインハンドルは、消毒やオートクレーブできます。消毒・滅菌時には、事前にハンドルを分解し、ランプカートリッジと電池をはずしてください。ランプカートリッジは消毒液に浸したり、オートクレーブをせず、アルコールを湿らせた綿棒で綺麗に清拭してください。

【使用上の注意】

その他の注意

- ◆ 修理はIMI(株)が認定するサービスマンに連絡ください。
- ◆ ランプカートリッジアセンブリやバッテリーパック Assy、乾電池、充電電池を消毒液に浸したりオートクレーブしないでください。必要な場合、アルコールを浸した柔らかい布で清拭してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温常湿による保管をしてください。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

<ブレード>

クリーニング: 使用後は直ぐに綺麗な水道水で洗浄し、残留物を取り除いてください。下記の「ファイバー(光パイプ)交換」に従い、ファイバー(光パイプ)とブレードを分解。柔らかいブラシを使って石鹼水で洗浄。ブレードには酵素性洗剤を使用できます。洗剤メーカーの指示に従ってください。クリーニング後は完全にすすぎ、乾燥させ、滅菌前に再組立。殺菌性の洗剤が必要な場合、IMI(株)までお問い合わせください。超音波洗浄機は使用しないでください。

消毒・滅菌: ブレードとファイバー(光パイプ)は、オートクレーブ(138°C、28psi、必ずラップのこ)、EOG(10~100%、55°C、8psi、2~4時間、エアレーションを12~16時間@49°C)、薬液消毒(2.4~2.6%グルタルアルデヒド)可能。

ファイバー(光パイプ)の交換:

- ① ドライバで固定ネジを反時計回りに回して外してください。
- ② ファイバー(光パイプ)をブレードから外してください。
- ③ 新しいファイバー(光パイプ)を付け、必要に応じ新しいネジに交換してください。
- ④ ネジを時計回りに回し、しっかりと固定してください。

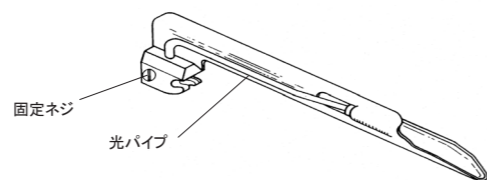
イングリッシュ マッキントッシュ ブレード

マッキントッシュ ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード



ファイバー・オプティックミラー ブレード

ミラー・ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード



テスト: ブレードとハンドルは、クリーニング・消毒・滅菌後、又は使用前に必ず以下のテストをしてください。

- ① ブレードとハンドルを接続し、ブレードを引いて広げ、ON にし、正常に電球(ランプ)が点灯することを確認してください。
- ② 電球(ランプ)が点灯しなかったり、点滅する場合、電球(ランプ)と電池を点検してください。
- ③ 常に予備電球、電池、交換部品を備えておいてください。
- ④ 問題が発生した時は、IMI(株)にご連絡ください。

<モデル番号>

イングリッシュ マッキントッシュ ブレード

ブレード形式	モデル番号	ファイバー(光パイプ)
#1	800 69 211	806 92 016
#2	800 69 212	806 92 017
#3	800 69 213	806 92 018
#4	800 69 214	806 92 019

ミラー ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード

ブレード形式	モデル番号	ファイバー(光パイプ)
#00	800 68 065	806 80 065
#0	800 68 060	806 80 060
#1	800 68 061	806 80 061
#2	800 68 062	806 80 062
#3	800 68 063	806 80 063
#4	800 68 064	806 80 064

マッキントッシュ・ハロゲン・ファイバー・オプティック ブレード

ブレード形式	モデル番号	ファイバー(光パイプ)
#1	800 69 061	806 90 061
#2	800 69 062	806 90 062
#3	800 69 063	806 90 063
#4	800 69 064	806 90 064

<ハンドル>

クリーニング

- ① メインハンドルから、電池とランプカートリッジを取り外してください。中性洗剤を温水で溶かした液で、メインハ

ンドルを洗浄してください。酵素性洗剤を使うことも可能。薬剤メーカーの指示を守って洗浄ください。

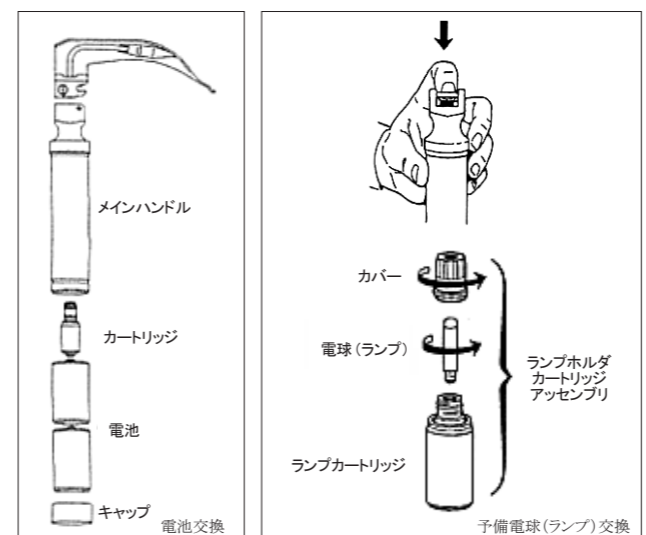
- ② ランプカートリッジは、中性洗剤を水で溶かした液を湿らせた布で、表面を清拭。ランプカートリッジ中に液が入らないように注意してください。

消毒・滅菌

- ① 消毒・滅菌前に、メインハンドルから電池とランプカートリッジを外してください。オートクレーブ(138°C、28psi)、EOG(10~100%、55°C、8psi、最大4時間、エアレーションを12~16時間@49°C)、薬液(2.4~2.6%グルタルアルデヒド)。
- ② ランプカートリッジは、70%イソプロピルアルコールを湿らせた布で清拭。カートリッジ内に液が入らないように注意。液に浸したり、オートクレーブは不可。EOGも可能(条件はメインハンドルと同じ。但し、電球(ランプ)は外してください)。

電池(バッテリー)交換:

- ① ハンドルの底部カバーを反時計回りに回して緩め、電池をはずしてください。ショートハンドルの場合、バッテリーパック Assy をハンドルから取り出してください。パックから電池を外してください。



- ② 適切な電池と交換。アルカリ乾電池を使用してください。通常の亜鉛・炭素電池も使用できます。充電式ハンドルでは専用の充電電池を使用してください。
- ③ 適切なサイズの電池を入れた後、底部カバーを閉めてください。ショートハンドルの場合、バッテリーパック Assy を挿入してください。

充電式Ni-Cd電池の廃棄: 国内法規を遵守してください。

予備電球(ランプ)交換:

- ① 底部カバーを反時計回りに回し、電池をはずします。ランプホルダカートリッジアセンブリは、メインハンドル内に残っています。取りはずす際は電球(ランプ)が完全に冷えてから、図の矢印で示した方向に指で押してください。
- ② 外部カバーを反時計回りに回し、ホルダから外部カバーをはずします。

- ③ 電球(ランプ)を反時計回りに回し、電球(ランプ)をはずしてください。

- ④ 電球(ランプ)を予備電球(#06000)と交換してください。
- ⑤ ランプカートリッジの交換前に、予備電球(ランプ)とランプカバーがしっかりと締まっていることを確認してください。

注意: 組立後、予備電球(ランプ)のガラス管球に汚れがないことを確認。必要に応じ、アルコールを浸み込ませた綿棒で清拭。ガラス管内は、効率や照度を向上するために、加圧されています。ガラスを擦ったり、ひっかいたりしないでください。廃棄時は注意して取り扱ってください。

- ⑥ ランプカートリッジ交換時は、ハンドルを逆さにし、ハンドル内でカートリッジをゆっくり下向きにスライドさせ、ホルダの先が上部から出てくるまで、左右に振ってください。
- ⑦ 電池を入れ、カートリッジが適正な場所に入るまで押してください。底部カバーを閉めてください。

テスト: ブレードとハンドルは、クリーニング・消毒・滅菌後、又は使用前に必ず以下のテストをしてください。

- ① ブレードとハンドルを接続し、ブレードを引いて広げ、ON にし、正常に電球(ランプ)が点灯することを確認してください。
- ② 電球(ランプ)が点灯しなかったり、点滅する場合、電球(ランプ)と電池を点検してください。
- ③ 常に予備電球、電池、交換部品を備えておいてください。
- ④ 問題が発生した時は、IMI(株)にご連絡ください。

<モデル番号>

ブレード形式	モデル番号	電池	予備電球(光パイプ)
スタンダード	800 60 813	単2電池	80006000
スリム	800 60 814	単3電池	80006000
ショート	800 60 815	単3電池	80006000

【包装】

1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

* アイ・エム・アイ株式会社 救急・教育部

住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL: 03-5246-9463

E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL: 048-988-4411(代)

* 製造業者名(国名):

製造元: Welch Allyn, Inc.(ウエルチアレン社)(米国)

製造所: Welch Allyn, Inc.(ウエルチアレン社)(米国)

Welch Allyn