

2017年2月24日作成（新様式第1版）

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コード 70948009）

ウェルチ・アレン 喉頭鏡

【警告】

次の場合には使用しないこと。

警告：再使用可能なファイバeroptical喉頭鏡のブレードユニットは、使用するたびに再処理する必要があります。

警告：説明されている再処理手順および機器および材料は、訓練を受けた医療機器の再処理に精通した人が遵守しなければなりません。

警告：適切な準備と使用について、清掃および消毒剤の製造元の指示に従ってください。

警告：再処理を繰り返すと、ハンドル及びブレードユニットの要素が劣化することがあります。ブレードユニットに損傷が生じていないことを確認するために使用前点検手順に従ってください。

警告：訓練を受けた従事者のみが喉頭鏡を挿管に使用するものとします。

警告：クロイツフェルト・ヤコブ病の患者に使用される喉頭鏡ブレードユニットを再処理しないでください。これらの喉頭鏡は廃棄する必要があります。

警告：損傷や劣化の兆候を示すハンドル及びブレードユニットを廃棄してください。

警告：このハンドル及びブレードユニットを改造しないでください。この喉頭鏡を改造すると、患者が怪我をする可能性があります。またこの喉頭鏡を改造すると製品保証が無効になります。

警告：従事者は汚染されている可能性のある喉頭鏡を取り扱う際は、施設の方針と手順に従い、適切な個人用保護具を着用しなければなりません。

警告：喉頭鏡は強い磁場での使用には適していません。

ハンドルの形状（電球及びランプカートリッジ付き）

（-LEDモデルはLED電球付き）



60813

60813-LED



60814

60814-LED



60815

60815-LED

ブレード型式番号

イングリッシュマッキントッシュ ブレード（専用ファイバー付き）

ブレード形式	型式番号	全体の長さ (mm)	基部の内側から先端までの長さ (mm)
#1	69211	95	70
#2	69212	116	90
#3	69213	135	110
#4	69214	156	130

ミラー ブレード（専用ファイバー付き）

ブレード形式	型式番号	内部垂直測 (mm)	基部の内側から先端までの長さ (mm)
#00	68065	8	36
#0	68060	8	53
#1	68061	8	79
#2	68062	10	132
#3	68063	11	172
#4	68064	13	182

マッキントッシュ ブレード（専用ファイバー付き）

ブレード形式	型式番号	全体の長さ (mm)	基部の内側から先端までの長さ (mm)
#1	69061	89	63
#2	69062	108	82
#3	69063	126	101
#4	69064	160	135

【禁忌・禁止】

次の場合には使用しないこと。

注意：本指示に従わないと、この喉頭鏡が損傷する可能性があります。

注意：中性pH（6.0-8.0）の酵素系洗剤のみを使用してください。

注意：中性pH（6.0-8.0）オルトフタル酸（OPA）またはグルタルアルデヒド消毒剤のみを使用してください。

注意：指定外のクリーナーや消毒剤を使用しないでください。

注意：指定された専用の電球のみを使用してください。これらの指示に従わないと、ハンドルの損傷や性能低下の原因となります。

注意：ハンドルを数か月以上使用しない場合は、ハンドルを保管する前に電池を取り外してください。

【形状・構造及び原理等】

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。喉頭鏡は、ハンドル、ブレード、電球、ランプカートリッジ及びファイバーから成ります。

ブレードの形状例



ファイバーの形状例



ランプカートリッジ



#06000-U・#06000-LED(予備電球)



電氣的定格

- ・アルカリ乾電池

機器の分類

- ・機器の分類：クラス I 機器、内蔵電源機器
- ・電撃に対する保護の程度：B 形機器
- ・水の浸入に対する保護の程度：-

原理

本品は、ハンドルに電池と電球が入っており、ハンドルにブレード組立てユニット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、電球が発光します。光はブレード内のファイバーを経由して、ノズル先端まで送られます。これにより喉頭を照射します。

【使用目的又は効果】

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、ランプ及びファイバーから成ります。照明装置をブレードに装着するファイバーとして組み込まれています。

【性能及び安全性に関する規格】

使用する際に組み合わせるブレード及びハンドルは、グリーンマークに適合する装置をこと。

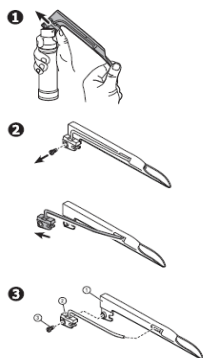
- (1) ブレードは、ISO 7376-3 に適合するハンドルと接続して使用する。
- (2) ハンドルは、ISO 7376 に適合するブレードと接続して使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必要な応じて滅菌の前処理を行う。
- 2) 使用前に、ハンドルのサイズに適した電池を挿入し、電球が点灯することを確認してください。なお、使用する電池はアルカリ電池の使用を推奨します。
- 3) ハンドルに喉鏡ブレードを装着し、ブレード先端から観察用の照明光が出ることを確認する。
- 4) 使用後はハンドルからブレードをはずす。
- 5) 長時間使用しない場合は、ハンドルから電池をはずす。
- 6) ブレードは、使用後は直ぐに綺麗な水道水で洗浄し、残留物を取り除く。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）とブレードを分解する。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。詳細は洗剤メーカーの指示に従ってください。
- 7) クリーニング後は完全に水道水ですすぎ、乾燥させ、滅菌前に再組立する。

2. 再処理の指示



ウェルチ・アレンは、再利用のための喉鏡のブレードを準備することができます。これらの手順を検証してきました。

ユーザーは、ユーザーの機器および材料を用いて、ユーザーの職員が実際に行った再処理が所望の結果を達成することを確認しなければなりません。

これには、ユーザーの実際のプロセスの検証と定期的な監視を必要とするかもしれません。

ブレードユニットの説明

ブレードユニットは、①ブレード、②ファイバー、③固定ネジから構成されています。取り外しは、③の固定ネジから順番に取り外します。組立ては、その逆の順番で組み立てます。

再処理とは、装置の洗浄、消毒または滅菌のための手順をいう。喉鏡ブレード組立てユニットは、本書に記載されている次のいずれかの方法を使用して、施設において使用前および使用後に再処理されなければならない。

- ・洗浄および冷溶液による高レベルの消毒
- ・洗浄および重力加圧脱気式オートクレーブ滅菌
- ・洗浄およびプレバキュームオートクレーブ滅菌
- ・洗浄と Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌
- ・洗浄と STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

3. 洗浄手順

使用のポイント

- 1) ブレードをハンドルから分離し、その後の再処理のためにブレードを適切な格納容器に入れます。図の①を参照して、ブレードを取り外してください。ブレードは鋭利な装置とともに置かないでください。
- 2) ブレードは、乾燥することを防ぐために、例えば、浸漬、中性 pH 酵素洗浄液または泡、カバーまたは濡れたタオルを使用します。
4. 汚染除去への準備
- 1) ブレードユニットを分解します。図の②を参照してください。
- 2) 損失を防ぐために、すべてのブレード構成部品をまとめて保管してください。
- 3) 中性 pH 酵素洗浄液を選択します。
- 4) 洗浄液の製造元の指示に従って洗浄液を準備します。
5. 手動洗浄プロセス

- 1) 汚れが乾臭し、落ちにくくなるのを防ぐために、ブレードに付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄してください。ウォッシャー・ディスインフェクター（93℃）による洗浄・消毒を推奨する。ウォッシャー・ディスインフェクターの取扱説明書を参照し、洗剤の濃度、温度等の条件に注意すること。超音波洗浄しないこと。
- 2) すべての構成部品を、溶液製造業者の指示に従って中性 pH 酵素洗浄液に浸します。ただし、生理食塩水、過酸化水素又はハロゲン化合物等を含む消毒薬に浸漬しないこと。
- 3) 洗浄液を洗浄液に浸している間は、柔らかい毛で覆われたブラシを使用して、目に見える汚染物質がすべて取り除かれるまで、洗浄液のすべての表面（ブレード、固定ネジ、およびファイバー）を清掃します。ただし、金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
- 4) 以下のいずれかの方法ですべての成分を徹底的にすすぎ洗います。精製水・脱イオン水・濾過水、または洗浄液製造業者の説明書、または施設の指示に従い、洗浄液を除去してください。

6. 乾燥

洗浄した後、きれいな布ですべての構成部品を乾燥または、乾いた空気で乾燥させます。

7. 消毒または滅菌の前にメンテナンス、検査および検査

- 1) 各部品の損傷や劣化を点検及び検査します。上記図③を参照し、喉鏡ブレード、ファイバー、固定ネジを次の箇所の劣化を点検します。

- ・喉鏡ブレードの先端の状態
- ・喉鏡ブレードとファイバーとのフックの状態
- ・ファイバーの光の照射状態
- ・固定ネジのゆるみなどの固定状態

警告：損傷や劣化の兆候を示す構成部品を廃棄してください。部品の交換については、本書を参考とするか、ウェルチ・アレンにお問い合わせください。

- 2) 図③に示す手順を逆にして、ブレードユニットを再び組み立てます。
- 3) 組み立てたブレードユニットを、別作業で清潔で、消毒されたハンドルに取り付けます。またそれを確認してください：
- 4) ブレードユニットがハンドルに組み合わせてハンドルと固定されます。
- 5) ブレードユニットがハンドルのロック位置に配置され、ハンドルのランプが点灯します。光出力が良好であることを確認します。もしランプが点灯しない、または出力が低い場合は、ファイバーを点検または交換してください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄後、冷溶液高レベル消毒法または4つの滅菌法のうちの1つを選択してください。

1) 冷溶液高レベル消毒手順

(1)汚染除去の準備

1. 中性の pH オルトフタル酸 (OPA) またはグルタルアルデヒド消毒剤を選択します。
2. 消毒液の製造元の指示に従って消毒液製造業者の指示に従って消毒液を準備する。

(2)冷溶液高レベル消毒

1. ブレードを分解します。図を参照してください。
2. 高レベル消毒を達成するために消毒液の製造元によって指定された期間の消毒液のすべての構成部品を浸します。
3. 精製水・脱イオン水・濾過水、または高純度水 (例: RO または蒸留水) または消毒液製造業者の説明書または施設の指示に従いすべての構成部品を徹底的にすすぎ、消毒液を除去します。

(3)乾燥

洗浄した後、腐食防止の為に直ちにきれいな布ですべての構成部品を乾燥または、乾いた空気で乾燥させます。

(4)組み立て

図に示す手順でブレードユニットを再組み立てします。

(5)包装

修理のためにウェルチ・アレンに戻すためには、施設ごとに清潔に消毒されたブレードユニットを包装してください。

(6)保管

ブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、収納保管します。

冷溶液高レベル消毒のための再処理手順の終わり。

2) 滅菌手順

保守、点検および検査の後、次の 4 つの包装、滅菌、および保管方法のいずれかを選択します。

(1) 重力加圧脱気式オートクレーブ滅菌

梱包: ブレードユニットを適切なサイズの単一のパウチまたは下記に概略を示した蒸気オートクレーブの暴露パラメータに応じて適切なラベル付きラップに入れてください。オートクレーブの準備は施設の手順に従いブレードア装置を包装します。

オートクレーブ滅菌: オートクレーブ装置の操作は、装置メーカーと施設の設定手順に従ってください。オートクレーブの設定は次のとおりです。

- 温度: 132°C
- 曝露時間: 15 分 (ラップ包装の場合)
- 最低乾燥時間: 30 分

保管: 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

(2) プレバキューム式オートクレーブ滅菌

梱包: ブレードユニットを、適切なサイズの単一のパウチ、または以下に説明する事前真空オートクレーブの暴露パラメータに応じて適切なラベル付きラップに入れて包装してください。オートクレーブの準備は施設の手順に従いブレードア装置を包装します。

オートクレーブ滅菌: オートクレーブ装置の操作は、装置メーカーと施設の設定手順に従ってください。オートクレーブの設定は次のとおりです。

- 温度: 132°C
- 曝露時間: 4 分 (ラップ包装の場合)
- 最小乾燥時間: 20 分

保管: 包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

(3) Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌

梱包: ブレードユニットを、適切なサイズの単一のパウチ、または Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌装置および暴露パラメータパラメータに応じて適切なラベル付きラップに入れて包装してください。

Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌: Steris® Amsco® V-PRO® 低温殺菌装置のセットアップと操作にあたっては、装置メーカーと施設の手順に従ってください。V-PRO® 滅菌の設定は次のとおりです。

- V-PRO 1: ルーメンサイクル
 - V-PRO 1 PLUS: ルーメンサイクル、非ルーメンサイクル
 - V-PRO maX: ルーメンサイクル、非ルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
- 保管: 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

(4) STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

梱包: ブレードユニットを、STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマの暴露パラメータに応じて適切なラベル付きラップ、トレイまたは容器に入れて包装、または施設の手順に従い包装します。

STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌: STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置のセットアップと操作にあたっては、装置メーカーと施設の手順に従ってください。STERRAD® 過酸化水素ガスプラズマ滅菌システムとサイクルは次のとおりです。

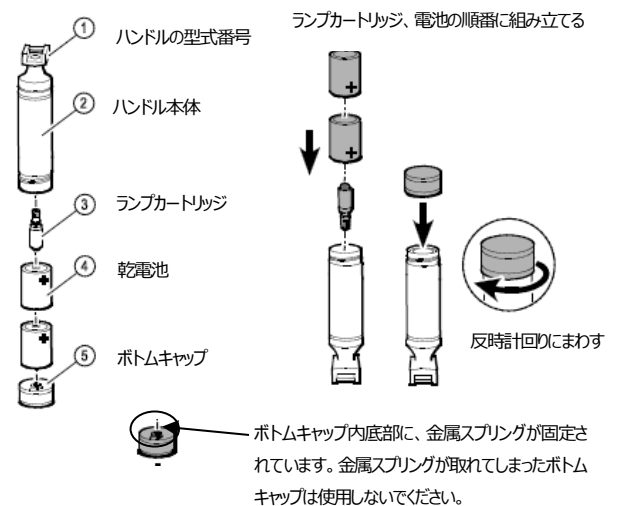
- STERRAD 100S: 標準 (短い) サイクル
- STERRAD 100S: 長いサイクル (米国外のみ)
- STERRAD NX: 標準、高度サイクル
- STERRAD 100NX: エクスプレス、標準サイクル

保管: 滅菌後、包装されたブレードユニットを清潔で乾燥した状態に保ち、保管します。

3) ハンドルの電池及び電球(ランプ)の交換方法

ハンドルの電池及び予備電球は、下記図のような部品構成になっています。図の指示に従い、電池及び予備電球交換後は、的確に再組み立てしてください。

ハンドルの構成図



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

- 温度範囲 0~40 °C
- 湿度範囲 10~85 % (結露なし)

搬送及び保管環境条件

- 温度範囲 -20~70 °C
- 湿度範囲 95 % (結露なし)
- 気圧範囲 500~1060 hPa
- 作動可能な標高 *
3000 m 以下

【使用上の注意】

- (1) 各製品のゆりみ、変形、脱落、傷等がないか確認し、洗浄・消毒、必要に応じて滅菌してください。
- (2) ハンドルのサイズに合った電池を挿入してください。
- (3) 使用前に電球が適切な明るさで点灯することを確認してください。
- (4) 電球の照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池あるいは電球に交換します。
- (5) 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換してください。電球を直接素手で触らないように手袋の着用することを推奨します。
- (6) 予備の電池、電球を複数個常に備えておくことを推奨します。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 常に使用前後の点検を励行し、故障または異状が認められた場合には、下記製造販売業者に点検（修理）を依頼してください。
- (2) 故障した場合には勝手に装置を操作又は分解しないでください。
- (3) 機器は改造しないでください。

【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

ウエルチ・アレン・ジャパン株式会社

住所：東京都千代田区神田錦町3-15 錦精社ビル

電話番号：03-3219-0071

製造業者

ウエルチ・アレン、インク（アメリカ合衆国）