

類別等 器具器械(50)開創又は開孔用器具(電動式のものを除く。)
一般的名称等 開孔器

※ 販売名 “C” サイズ ファイバー オプティック バッテリ ハンドル
“AA” サイズ ファイバー オプティック バッテリ ハンドル
ファイバー オプティック スタビィ ハンドル

【警告】

- ◆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器具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。傷みます。



※ (CC サイズ) (スタビィ) (C サイズ)

【形状・構造等】

1. 構成

ハンドル、添付文書

【性能、使用目的、効能又は効果】

気管チューブの挿管時に、声門を直視するために使用。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1. 操作方法

ハンドルに電池を入れ、キャップをします。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. ハンドル

メインハンドルとランプホルダ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、ランプホルダカートリッジと電池をはずしてください。ランプホルダ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ください。

【使用上の注意】

- ◆修理ではIMI(株)が本製品について認定したサービスマンに連絡。
- ◆ランプホルダカートリッジアセンブリや単2電池パック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、カートリッジも電池パックも、アルコールを湿らせた柔らかい布で清拭してください。

【作動原理】

強い磁場の中でも使用できます。ハンドルに電池と電球(ランプ)が入っており、ブレードをセットすることで、電球(ランプ)が発光。光はブレード内のファイバを経由して、先端まで送られます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温常湿による保管。

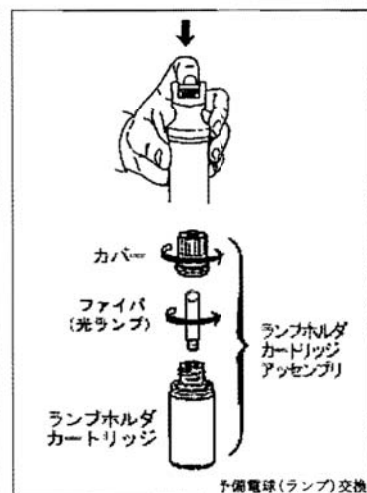
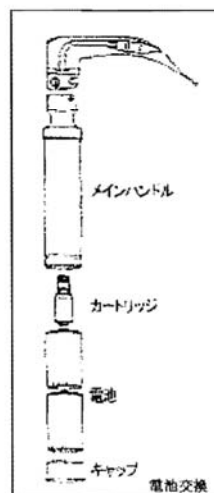
【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

* <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。ハンドル中に液が入らないように注意。

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℃、28psi)、EOG(10~100%、55℃、8psi、最大4時間、エアレーションを12~16時間@49℃)、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、ファイバ(光ランプ)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方向に回して緩め、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。できるだけアルカリ電池(再充電可能なNi-Cd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。
 - 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、バッテリーパックを挿入。
- 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方向に回し、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方向に回し、ホルダから外部カバーをはずします。
- ③電球（ランプ）を反時計方向に回し、電球（ランプ）をはずします。
- ④電球（ランプ）を予備電球（# 06000）と交換。
- ⑤ランプホルダ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。
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扱ください。
- ⑥ランプホルダ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、左右に振ります。
- 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。底部カバーを閉めます。

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ます。
- 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）と電池を点検します。
- 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㈱にご連絡ください。

<モデル番号>

ハンドル形式	モデル番号	電池	予備電球（ランプ）
単 2 電池式	60813	単 2 電池	06000-U
単 3 電池式	60814	単 3 電池	06000-U
単 3 電池式	60815	単 3 電池	06000-U

【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 商品・市場開発部
〒110-0014 東京都台東区北上野 1-10-14
Tel: 03-5246-9463
E-mail: support@imimed.co.jp

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入業者の名称：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
輸入先国名：米国
企業社名：ウェルチ・アリン社