

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 JMDN コード 70948009

MedAn ディスポーザブル・ブレード

再使用禁止

本品の固定クリップを引き上げて本品を取り外す。

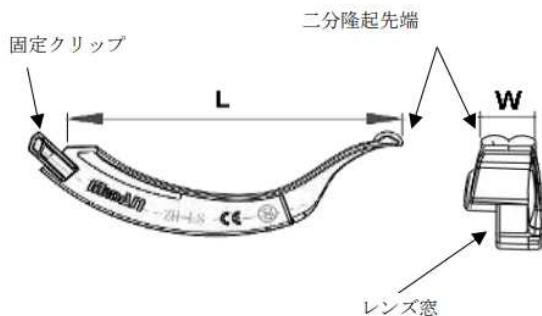
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はビデオ喉頭鏡使用時に、喉頭鏡のカメラ支持棒に装着し、粘膜や血液・体液等に支持棒が直接接触することを防止、保護するために使用するディスポーザブル・ブレードである

2. 形状、構造

(1) 形状、構造等



(2) 本品の種類及び適用喉頭鏡・寸法

1) 種類

製品名	品番
成人用ブレード(L)	ZH-LS
成人用ブレード(M)	ZH-MS
小児用ブレード(S)	ZH-SS
※※新生児用ブレード(N)	ZH-NS

2) 適用喉頭鏡・寸法

項目 品番	適用 ビデオ喉頭鏡	長さL(mm)	幅W(mm)	対象患者 (体重 Kg)
ZH-LS	E.An -IILP	114	17	50-120
ZH-MS		106	16	40-100
ZH-SS	E.An -IISP	83	11	4-50
ZH-NS		78	9	1.5-5

上記の各長さ及び各幅の許容誤差=±2 mm

(3) 原材料

ポリカーボネート(本品及び包装材料はラテックスフリー)

(4) 滅菌方法

E O G滅菌

【使用目的又は効果】

全身麻酔や救急医療等で気管挿管時、当社のビデオ喉頭鏡に装着して分泌物や血液からカメラ支持棒とレンズを保護し、声門視野と挿管空間を確保するディスポーザブル・ブレードである。また、口腔内の異物を除去する際にも使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装着

本品を包装から取り出し、ビデオ喉頭鏡のカメラ支持棒の形に沿って滑り込み、カメラ支持棒に本品の固定クリップがしっかりと固定されるように装着する。

(2) 使用後(本品の取外し)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品はMedAn ビデオ喉頭鏡専用である。
- (2) 本品の外装の法定ラベルに記載している滅菌の有効期限を必ず確認すること。
- (3) 本品が滅菌の有効期限を超えている時は廃棄すること。
- (4) 包装に破損や開封済み等の異常がある場合には廃棄すること。
- (5) 落下等の不測の事態に備え、事前に予備品を準備すること。
- (6) 本品の梱装開封は、所定の清潔区域で行うこと。
- (7) 使用前に、本品の外表面に粗い表面、鋭い辺縁又は突起がないことを必ずかくにんすること。(組織へ損傷を与えるおそれ)
- (8) 梱装開封後は直ぐに使用すること。
- (9) ビデオ喉頭鏡のカメラ支持棒へ本品が正しく装着出来ない時は、新品と交換すること。
- (10) ビデオ喉頭鏡のカメラ支持棒と本品が正しく装着されていることを確認してビデオ喉頭鏡を使用すること。
- (11) ビデオ喉頭鏡のカメラ支持棒と直接患者の口腔内へ挿入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れや高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

保管環境 周囲温度: -10~+60℃

湿度: 相対湿度 70%以下

* 2. 滅菌有効期間

滅菌後 3年以内

滅菌有効期限は外装の法定ラベルに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社ニッセイエコ

電話: 0466-48-7572

2. 製造業者

Tianjin Medan Medical Corp. (中華人民共和国)