

機械器具 50

一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

アコマディスポーザブル喉頭鏡ブレード

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- (1) 患者の歯を、てこの支点として操作しないこと。
[歯を損傷することがある]
- (2) 変形、破損などがないことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

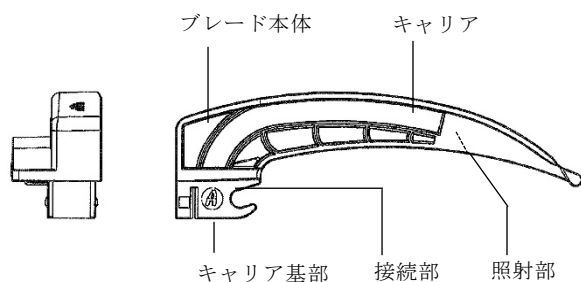
使用方法

再使用禁止

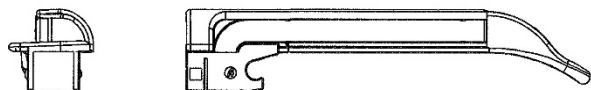
【形状・構造及び原理等】

1 形状

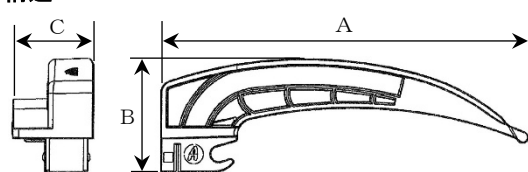
(1) アコマディスポーザブル喉頭鏡ブレード マッキントッシュ



(2) アコマディスポーザブル喉頭鏡ブレード ミラー



2 構造



品 名	全長 (A)	高さ (B)	幅 (C)
マッキントッシュ No. 4	152.6 mm	37.9 mm	25.0 mm
マッキントッシュ No. 3	133.9 mm	37.4 mm	25.0 mm
マッキントッシュ No. 2	113.9 mm	35.0 mm	25.1 mm
ミラー No. 1	104.1 mm	21.0 mm	21.7 mm
ミラー No. 0	80.1 mm	21.0 mm	21.7 mm

(許容誤差: ±10%)

3 原理

別製品である喉頭鏡ハンドル (当申請外) に接続して使用する。

喉頭鏡ハンドルに接続した後、アコマディスポーザブル喉頭鏡ブレードを上方に回旋させると乾電池を基とする電源とキャリア基部がつながり発光する。光はキャリアを通じて照射部から照射される。

また下方に回旋させると電源との接点が離れ消灯する。

【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、配置を支援するために用いる器具である。

【使用方法等】

1 使用方法

- (1) 臨床的に判断して、適切なブレードを選択する。
- (2) 破損や変形等がないか確認する。
- (3) ブレードの接続部を喉頭鏡ハンドル (当申請外) と接続する。
- (4) ブレードを上方に回旋させると点灯し、下方へ回旋させると消灯する。
- (5) 十分な明るさがあるか確認する。
- (6) 挿管中は喉頭鏡ハンドルを保持する。
- (7) 使用後は喉頭鏡ハンドルから離脱する。
- (8) 本品はディスポーザブル製品であるので、廃棄処分する。

2 併用医療機器

本品と互換性のある ISO 7376-3 (グリーンフィッティング) に適合するハンドル

【使用上の注意】

1 有害事象

- (1) ブレードの先端による、喉頭蓋、声帯などの損傷。
- (2) 歯の損傷
- (3) 長時間の使用に伴う、発熱による火傷。

2 使用方法

- (1) 有資格者以外は使用しない。
- (2) 医療行為以外には使用しない。
- (3) 手技について、十分なトレーニングを実施しておく。
- (4) 損傷の恐れがあるので、丁寧に取り扱う。
- (5) 清潔な状態でないものは使用しない。
- (6) 交差感染を防止するため、術前・術後には手指を消毒する。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

- (1) 清潔な場所に保管する。
- (2) 水のかからない場所に保管する。
- (3) 強い磁気、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (4) 重みにより破損が生じないように配慮する。

2 有効期間

包装に記載された使用期限を守る。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 汚染された器具を取り扱う際には、防水加工された手袋を着用する。
- (2) 廃棄する場合は、付着した血液、体液、組織などの汚物を除去・洗浄した後に処分する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1 製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

2 外国製造業者の名称

Foremount Enterprise Co., Ltd.

国名 台湾