

類別:機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般的名称:挿管用喉頭鏡(70948009)
一般医療機器

フレキシケア ディスポーザブル喉頭鏡

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 患者の歯を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

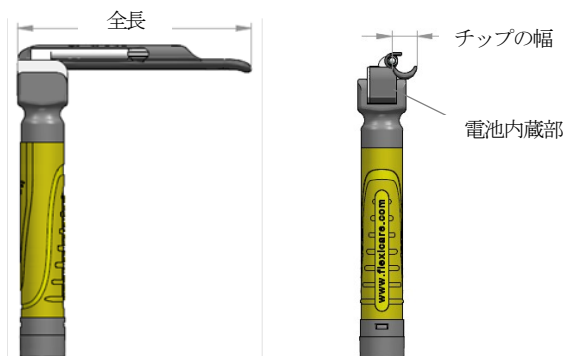
再使用禁止 [単回使用のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は滅菌済みのディスポーザブル喉頭鏡である。

(1) ブライトプロ オムニ ミラー



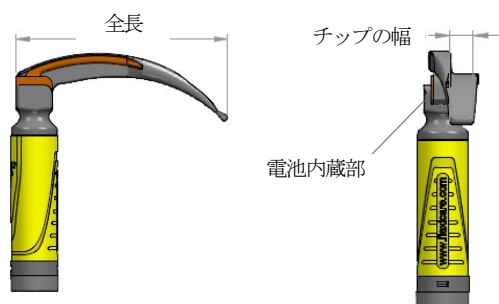
●ブレードの寸法

型式	全長	チップの幅
ブライトプロ オムニ ミラー No.0 S	80.3	11.2
ブライトプロ オムニ ミラー No.1 S	107.1	11.6

許容誤差範囲: 10%

単位: mm

(2) ブライトプロ オムニ マッキントッシュ



●ブレードの寸法

型式	全長	チップの幅
ブライトプロ オムニ マッキントッシュ No.2 S	111.0	12.3
ブライトプロ オムニ マッキントッシュ No.3 S	134.0	14.5
ブライトプロ オムニ マッキントッシュ No.4 S	150.0	16.0

許容誤差範囲: 10%

単位: mm

2. 作動・動作原理

本品のブレードを上方に回旋させるとブレードのキャリア基部（電源部）にあるアルカリボタン電池を基とする電源ボタンが押され発光する。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. 臨牀的に判断して、適切なブレードのサイズを選択する。
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。
4. 十分な明るさがあるか確認する。
5. 挿管中はハンドル本体を保持する。
6. 使用後は内蔵されたアルカリボタン電池をブレードから取り外す。
7. 本品はディスポーザブル製品のため使用後は廃棄処分する。

【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) 手技について、十分なトレーニングを実施しておく。
 - 2) 損傷の恐れがあるので、丁寧に扱う。
 - 3) 長時間の使用に伴う、発熱による火傷。
 - 4) 清潔な状態でないものは使用しない。
 - 5) 使用中に破損、変形した場合は使用を中止する。
 - 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり、包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合は本品を使用しないこと。
2. 廃棄
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 室温下で保管する。
 - 2) 水に濡れないように保管する。
 - 3) 以下の場所を避けて保管する。
直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所
 - 4) 重みで破損ないように配慮する。
2. 有効期間・使用期限
有効期間: 製造日から 5 年

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者: アコマ医科工業株式会社
TEL: 03-3811-4151 (緊急時と同様)
<https://www.acoma.com>
2. 製造業者: Flexicare Medical (Dongguan) Ltd.
国名 中国