

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 70948009

ディスポーザブル喉頭鏡セット

再使用禁止

【警告】

- 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、緩みなどがないことを確認した上で使用すること。[口腔、喉頭部等を損傷することがある。]

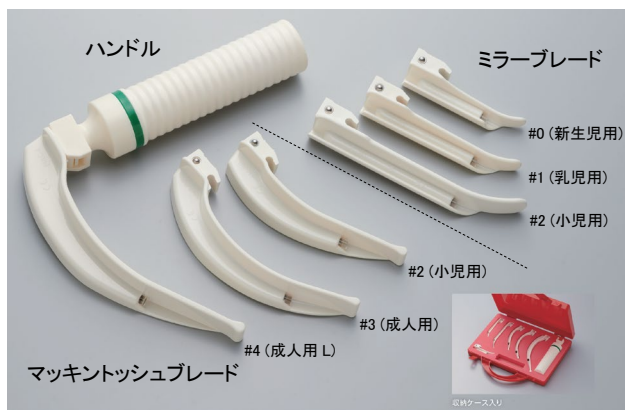
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
- 2) 構成品以外のブレード、ハンドルを組合せないこと。
[本品以外との互換性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 材質

ブレード:ポリカーボネート

3. 原理

患者の口腔内に挿入することで喉頭展開させる。この際、ハンドルに内蔵した光源からブレードが備える光ファイバーを通じてブレード先端方向に光が照射され、喉頭・声帯の視認を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、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照明装置を内蔵したハンドル、ブレードからなる器具であり、喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

【使用方法等】

- (1) 患者の体型や症状に適したブレードを選択する。
- (2) ハンドルの上部(グリーンラインより上)を保持したままハンドル下部を回し、上部と下部を分離させる。
- (3) ハンドル下部に単2形乾電池2本を、正極(+極)を上側にして挿入する。
- (4) ハンドル上部を再び回して取り付ける。
- (5) ブレードをハンドルに取り付ける。このとき、ブレード先端側から光が放射されていることを確認する。
- (6) 使用後はハンドルからブレードを外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は使い捨て製品であるため、一度使用したら再使用せず、適切な方法で廃棄すること。
- 2) 本品による挿管が困難な場合は、無理に手技を行わず、本品による挿管を中止すること。[歯牙、口唇、口頭蓋、口蓋または声帯等を傷つけるおそれがある。]
- 3) 頸椎損傷が疑われる患者に使用する際は、頸椎が動揺しないよう、患者頭部を固定した上で本品を慎重に使用すること。
- 4) 本品のライトはブレードとハンドルを接続することで点灯するため、接続時に目に直接光が当たらないよう注意すること。
- 5) ブレードとハンドルの接続時は、がたつきがないよう確実に接続すること。
- 6) 使用前の清拭にはアルコール系または中性洗剤を使用すること。アルデヒド系やフェノール系の消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

<有効期間>

使用期限:製造日から5年[自己認証データによる]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造業者

BESMED HEALTH BUSINESS CORP.

国名:台湾