

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

アトム新生児喉頭鏡ブレード Preemie6

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。
- 2) 滅菌禁止。[滅菌処理を前提とした設計ではない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ABS樹脂、ポリカーボネート

3. 原理

ISO 7376 に適合した喉頭鏡ハンドルと組み合わせ、患者の口腔内に挿入することで喉頭展開させる。この際、喉頭鏡ハンドルが内蔵している光源から本品が備えるライトガイドを通じてブレード先端方向に光が照射され、喉頭及びその周辺の視認を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、喉頭鏡ハンドルと組み合わせ、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喉頭鏡ブレードであり、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】

使用方法

- (1) ブレードのサイズが、患者の体形や症状に適していることを確認する。
- (2) 破損や変形がないことを確認し、消毒する。
- (3) ブレードの接続部を喉頭鏡ハンドルのシャフトに掛け、カチツと音がするまで差し込む。
- (4) 上方にブレードを回旋させ、ハンドルに確実に固定する。
- (5) ブレードの先端側から十分な照明光が放射されていることを確認する。(照射光が弱い、点灯しない場合には、包材等の異物が喉頭鏡ハンドルとの接続部に挟まっていないかを確認する。)
- (6) 下方にブレードを回旋させ、ハンドルから分離する。
- (7) 使用後のブレードは再使用せず、適切に廃棄する。

併用医療機器

- ・ ISO 7376 に適合した喉頭鏡ハンドル

【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) 本品をいかなる方法でも滅菌しないこと。
- 3) 患者に適したサイズであることを確認すること。
- 4) 緊急時に備え予備を用意すること。
- 5) 併用する喉頭鏡ハンドルが ISO 7376 に適合していることを確認すること。(通称:グリーンスタンダード、グリーンスペック等)
- 6) 併用する喉頭鏡ハンドルの取扱説明書を参照すること。
- 7) 喉頭鏡ハンドルへの接続時は、がたつきがないことを確認すること。
- 8) 強磁場で使用しないこと。
- 9) 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。]
- 10) 使用前の消毒にヨウ素系消毒剤は使用しないこと。
- 11) 使用後は喉頭鏡ハンドルから速やかに取り外すこと。[長時間の点灯により、発熱、やけどのおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 水ぬれ、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

<有効期間>

使用期限: 製造日から3年[自己認証(当社データ)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)