

再使用禁止

グライドスコープ ディスポーザブルスタット

【禁忌・禁止】

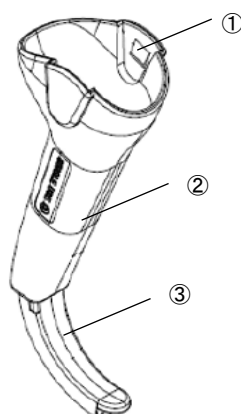
- ・再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

● 構成

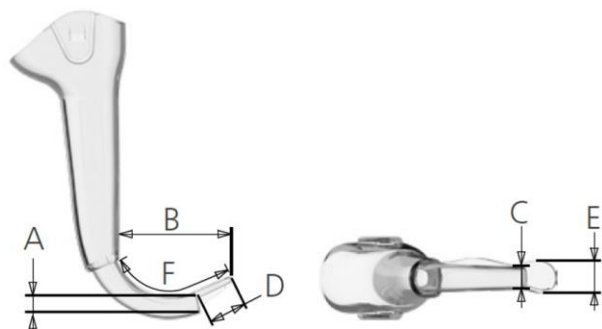
- ・スタット 0
- ・スタット 1
- ・スタット 2
- ・スタット 2.5
- ・スタット 3
- ・スタット 4

● 形状、構造



1	リップロック
2	ハンドル
3	ブレード

● 寸法



	A	B	C
	D	E	F
スタット 0	8.6 mm 6.5 mm	35.3 mm 12.7 mm	10.1 mm 42.0 mm
スタット 1	8.6 mm 15.0 mm	35.3 mm 12.7 mm	10.1 mm 50.0 mm
スタット 2	8.6 mm 28.0 mm	47.3 mm 16.1 mm	11.2 mm 62.0 mm
スタット 2.5	9.1 mm 37.0 mm	63.4 mm 19.7 mm	12.7 mm 74.0 mm
スタット 3	14.3 mm 37.0 mm	72.5 mm 19.7 mm	16.0 mm 89.0 mm
スタット 4	14.3 mm 52.0 mm	87.0 mm 27.5 mm	20.3 mm 105.0 mm

● 原材料

スタット 0, 1, 2, 2.5：ポリカーボネート樹脂

スタット 3, 4：スチレン・ブタジエン共重合樹脂

● 原理

本品を患者の口腔内に挿入する。舌を押し動かし、声門の視野を確保するために喉頭蓋谷に挿入し持ち上げる、または喉頭蓋にかぶせる。本体はビデオ喉頭鏡に装着することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔または救急医療等で、気道確保のために気管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。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。

【使用方法等】

1. 使用直前の準備

- (1) 患者に適切なサイズのスタットを選択する。
- (2) 梱包箱より本品を取り出し、滅菌包装が破損していないことを目視で確認する。
- (3) ブレードに触れないように注意しながら滅菌包装を開封し、外観に破損または鋭いエッジやバリがないことを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) ビデオ喉頭鏡の先端部をスタットに挿入し、カチッという音がして固定されたことを確認する。
- (3) ビデオ喉頭鏡のモニタの電源をオンする。
- (4) スタット内の曇りを防止するため、30～120 秒間待つ。
- (5) ハンドルを保持し、ブレードを口腔内に挿入し、口蓋壁に沿って慎重に押し進める。

3. 使用後の作業

- (1) スタット開口部を親指と人差し指等で挟み、両側から軽く押し、もう一方の手でビデオ喉頭鏡を抜き取る。
- (2) スタットは施設のプロトコルに従い廃棄する。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出、認証番号	一般的名称
グライドスコープ AVL・Titanium システム	230AIBZI00002000	ビデオ硬性挿管用 喉頭鏡
グライドスコープ Ranger・PGVL システム	230AIBZI00004000	ビデオ硬性挿管用 喉頭鏡
GlideRite リニューザブル スタイレット	13B1X00072001335	再使用可能な気管内 チューブ スタイレット
GlideRite シングルコース スタイレット	13B1X00072001336	単回使用気管内 チューブ スタイレット

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・挿管が困難な場合に、過剰な力を加えないこと。[歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋等を損傷するおそれがあるため。]
- ・未使用でも一度開封した製品は再使用しないこと。

● 不具合・有害事象

＜その他有害事象＞

・本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの
で、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ち
に適切な処置を施すこと。以下は代表的な有害事象であり、すべてを
列記するものではない。専門書、研究発表等も参考にすること。
歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫

【保管方法及び有効期間等】

＊ ＊ ● 保管環境

温度：-20～40℃、相対湿度：10～95%、気圧：440～1060 hPa

● 有効期間

本品の包装に記載

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：サウスメディック社（Southmedic Inc.）

国 名： カナダ