

K AWE 喉頭鏡 ディスポブレード

再使用禁止

【警告】

本品は未滅菌品なので、使用前に洗浄・消毒・EOG滅菌等を行なうこと。

【禁忌・禁止】

- 本品は、1回限り使用のディスポーザブル製品のため、再使用は避けること。
- 高圧蒸気滅菌は行なわないこと。[変形・破損]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ディスポーザブルタイプの喉頭鏡ブレードであり、気管内挿管補助、咽頭及び喉頭の診断並びに異物除去時の喉頭展開で使用することを目的としている。

本品を喉頭鏡ハンドル(本品の範囲外:他の医療機器)に装着し、口腔から直接挿入することで喉頭展開を行なうことが可能となる。

また本品は、喉頭鏡ハンドルの点灯光を本品先端へ伝導するアクリル製ライトガイドを内蔵しており、喉頭部を照明する機能を有する。

種類は、形状及びサイズにより分類されている。

1. 形状及び寸法

1) ファイバーオプティカ・マッキントッシュ

サイズ	a(mm)	b(mm)
2	114	20
3	134	22
4	153	22

2) ファイバーオプティカ・ミラー *

サイズ	a(mm)	b(mm)
0	80	11
1	104	11
2	155	18
3	194	18

【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、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具をいう。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。

【使用方法等】

- 患者のサイズに適したブレードを選択し、使用前に洗浄・消毒・滅菌等を行なう。
滅菌する場合は、EOG滅菌(温度60℃以下)を推奨します。
- 患者に適したサイズの本品及びハンドルを用意する。本品が取付けられるハンドルは、次表を参照し別途留意してください。

販売名	種類	届出番号
K AWE 喉頭鏡	ファイバーオプティカ ハンドル スモール	13B2X00231000024
	ファイバーオプティカ ハンドル ミディアム	
	ファイバーオプティカ ハンドル ラージ	
	ファイバーオプティカ ハンドル ショート	
	ファイバーオプティカ (7376)ハンドル スモール	
	ファイバーオプティカ (7376)ハンドル ミディアム	
	ファイバーオプティカ (7376)ハンドル ショート	

- 本品ハンドル結合部にある鉤をハンドルに引っ掛けて、ハンドルに固定させ、本品をハンドルに対し直角の位置にしたとき、ブレード先端部から照明光が得られることを確認する。
照明光が弱い又は点灯しない場合は、ハンドルの添付文書を参照して、ハンドル内電池を新しいものと交換してください。
- スニッフingポジションをとる。枕の高さ、首の位置を確認すること。
- ハンドルをしっかりと握り、ブレードを患者の右口角から口腔内に挿入する。異物や分泌物を認めたときは、吸引あるいはマギール鉗子で除去する。
- 喉頭を展開し、気管挿管等を行なう。

【使用上の注意】

- 万一本品に傷・異物・劣化などを発見した場合は、使用しないこと。
- 本品を【使用方法等】2.表にあるハンドル以外に取付けないこと。[破損したり、機能しない]
- 気管へのチューブ挿入する場合は、安全に静かに行ない、強い抵抗がある場合は中止し、無理な挿入は避けること。
- 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる]
- その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 有効期限 **
包装に記載。

【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: eastsidemed 株式会社
東京都文京区本郷3-24-5
TEL 03-3815-0056 FAX 03-3818-4085
製造業者: キルヒナー ウント ヴィルヘルム
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG
国名: ドイツ