

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)
キングビジョン a ブレード

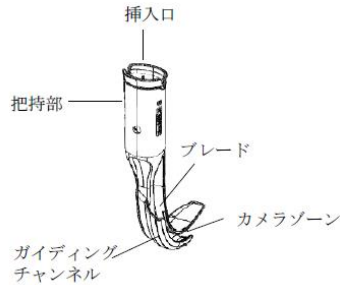
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) チャンネル a ブレード

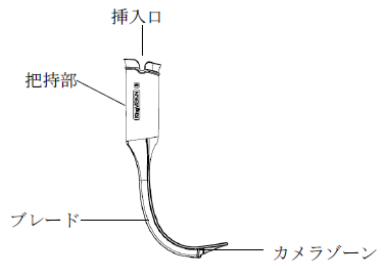
- 1) チャンネル a ブレード#2
- 2) チャンネル a ブレード#3



原材料: ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン

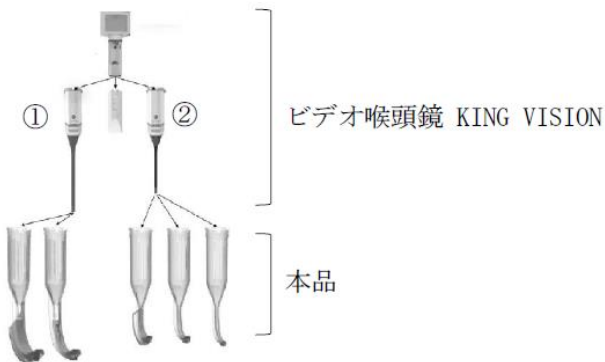
(2) スタンダード a ブレード

- 1) スタンダード a ブレード#1
- 2) スタンダード a ブレード#2
- 3) スタンダード a ブレード#3



原材料: ポリカーボネート

組合せ例



組み合わせ例:

	チャンネル a ブレード		スタンダード a ブレード		
	#2	#3	#1	#2	#3
①※1	—	○	—	—	○
②※2	○	—	○	○	—

※1: 専用のブレードアダプタ サイズ 3

※2: 専用のブレードアダプタ サイズ 1/2

2. 原理

併用医療機器及び対応するサイズのブレードを口腔に挿入することにより、気管内チューブの挿入、配置を支援、異物除去する空間を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、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ことを目的として使用する。喉頭及びその周辺の観察、診断にも用いる。把持部・ブレードで構成されている。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 気管内チューブの挿管に、スタイレット（本品に含まず：以下同じ）を併用せず、気管内チューブのみで行う場合は、チャンネル a ブレード#2、#3 のいずれかを選択する。スタンダード a ブレード#1、#2、#3 のいずれかを使用して気管内チューブの挿管を行う場合は、スタイレットを併用する。
- (2) 以下の推奨患者を参考に本品を選択する。

製品名	推奨適用患者
スタンダード a ブレード#1	乳幼児
スタンダード a ブレード#2 チャンネル a ブレード#2	小児（10 歳程度まで）
スタンダード a ブレード#3 チャンネル a ブレード#3	5 歳以上から成人

※適用患者は推奨であり、実際の患者ごとに評価して本品を選択すること。

- (3) 選択した本品に接続する専用のブレードアダプタ（【使用方法等】の「組み合わせで使用する医療機器」の項参照）を選択する。
- (4) 選択したブレードを包装から取り出す。
- (5) 専用のブレードアダプタを本品の挿入口に挿入する。確実な接続が確認されたら、専用のディスプレイの電源スイッチを押して電源を投入する。（【使用方法等】の「組み合わせで使用する医療機器」の項参照）

2. 使用手順

- (1) 汎用の潤滑剤を本品に塗布する。潤滑剤がカメラゾーンに付着しないように注意して行う。
- (2) チャンネル a ブレードで気管内チューブの挿管を行う場合は、あらかじめガイディングチャンネルに気管内チューブをセットした状態で挿入することもできる。その場合は、気管内チューブ先端をブレード先端に揃えた状態にしておく。

- (3) スタイレットを併用し、スタンダード a ブレードで気管内チューブの挿管を行う場合は、あらかじめスタイレットの形状をブレードの屈曲形状に合わせておく。
- (4) 口腔内及び気道内の挿入を困難にさせる程の分泌物や血液が残存していないか確認してから、口腔内に挿入する。舌を喉頭方向に巻き込まないように注意しながら、専用のビデオスクリーンの画像を確認し、口蓋壁に沿って押し進める。
- (5) 声帯が専用のディスプレイのビデオスクリーンの中心に表示されたら、気管内チューブの挿管を行う。チャンネル a ブレードを使用している場合は、ガイドリングチャンネルに沿わせて気管内チューブを進め、画像を確認しながら気管内チューブを声帯に通過させる。ガイドリングチャンネルに気管内チューブをあらかじめセットしてある場合は、そのまま気管内チューブを声帯に通過させる。
- (6) スタンダード a ブレードを使用している場合は、スタイレットを併用して気管内チューブを進め、画像を確認しながら気管内チューブを声帯に通過させる。
- (7) 気管内チューブが確実に配置されたことを確認し、気管内チューブを保持した状態で、本品を抜き取る。スタイレットを併用している場合は、スタイレットを抜き取る。

3. 使用後の処置

- (1) 専用のディスプレイの電源を切る。
- (2) 本品を取り外す。
- (3) 本品を廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	認証番号
ビデオ喉頭鏡 KING VISION (構成品：ディスプレイ、 ブレードアダプタ、ビデオ出力ケーブル)	224AIBZX00021000

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ブレードの遠位部に潤滑油が付着しないように注意すること。
[潤滑油が付着すると、ビデオスクリーンに適切な画像が表示されない可能性があるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 適切な気管挿管の方法を適用すること。
- (2) 未使用でも一旦開封した製品は廃棄すること。
- (3) 挿入時に過度な力をかけないこと。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- ・機器破損

<重大な有害事象>

ビデオ喉頭鏡検査を用いた気管内挿管の合併症として報告されているものには以下が含まれる。

- ・粘膜損傷
- ・穿孔
- ・裂傷
- ・浮腫
- ・咽頭痛
- ・顎関節損傷
- ・神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

環境条件

- 1) 使用時
 - ・周囲温度：10～40° C
 - ・相対湿度：30～75%
 - ・気圧：80kPa～106kPa
- 2) 保管・輸送時
 - ・周囲温度：-20～50° C
 - ・相対湿度：30～85%（結露なし）
 - ・気圧：50kPa～106kPa

【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：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2064

製造業者：キングシステム社

King System Corporation

国名：アメリカ合衆国