

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

小児用AWSイントロックNK

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 使用方法

(1) 再使用・再滅菌禁止

(2) 指定された気管内チューブ外径以外のものは使用しないでください。[気管内チューブのカフ損傷または誤挿管となることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、ハンドル部、ブレードからなる挿管用喉頭鏡です。本品は、対応気管内チューブ径(外径)の違いにより、M-ITL-PLおよびM-ITL-NLの2種類があります。

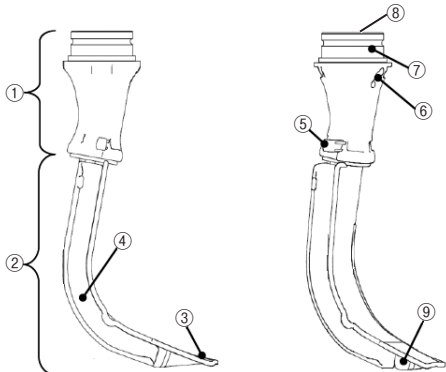
2. 構成

名 称		個 数
(1)	小児用AWSイントロックNK M-ITL-PL	いずれか1
(2)	小児用AWSイントロックNK M-ITL-NL	

※1箱10個入りで流通

3. 形状および寸法

(1) 形状



名 称		名 称	
①	ハンドル部	⑥	本体側指標
②	ブレード	⑦	コネクタ部
③	喉頭蓋展開板	⑧	スコープ挿入口
④	気管内チューブガイド	⑨	スコープ窓
⑤	フック		

(2) 寸 法

	型 式	奥 行	高 さ	幅
1)	M-ITL-PL	65mm	140mm	33mm
2)	M-ITL-NL	53mm	148mm	33mm

4. 動作原理

本品は、ブレードを口蓋壁に沿って挿入することで、喉頭蓋展開板が舌根を持ち上げ、喉頭蓋の下に向かうように設計されているため、気管内チューブガイド溝により気道を確認しながら、喉頭蓋展開板を喉頭蓋付近まで挿入できます。

さらに、本品を専用のエアウェイスコープ(本届出に含まれない)と組み合せた場合、エアウェイスコープのスコープ部がスコープ窓によって直接体液などに触れないため、使用者への感染防止に対しても配慮されています。挿管作業においては、気管内チューブが気管内チューブガイド溝によって確実に保持されるため、スタイレットを使用しなくても挿管することができます。

名 称		原材料
(1)	ブレード	ポリカーボネート
(2)	喉頭蓋展開板	
(3)	気管内チューブガイド	
(4)	スコープ窓	

項 目	規 格
(1) 対応気管内チューブ径(外径)	<M-ITL-PL> 5.5mm～7.6mm (カフ無) <M-ITL-NL> 5.0mm以下(カフ無)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、麻酔または救急医療などで、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ます。喉頭およびその周辺の観察、診断にも用います。ハンドル部、ブレードからなります。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品を単品で使用する場合

1) 本品を梱包箱より取り出し、滅菌包装が破損していないかを確認します。

2) 本品は滅菌済みなので、ブレードに触れずに開封し、破損や患者を傷つけるおそれのあるバリ、突起などがいないかを確認します。

3) ハンドル部を保持し、ブレードを喉頭蓋展開板より口腔内に挿入し、舌を巻き込んでいないことを確認してから、口蓋壁に沿ってゆっくりと押しすすめます。

(2) 本品を専用のエアウェイスコープと組み合わせて使用する場合
本品と組み合わせて使用する専用のエアウェイスコープを以下に示します。

	販売名	認証番号	製造販売業者
1)	エアウェイスコープ AWS-S100L	224AABZX00120000	HOYAサービス株式会社
2)	エアウェイスコープ AWS-S200	226AABZX00137000	日本光電工業株式会社

- 1) 本品を梱包箱より取り出し、滅菌包装が破損していないかを確認します。
- 2) 本品は滅菌済みなので、ブレードに触れずに開封し、破損や患者を傷つけるおそれのあるバリ、突起などがないかを確認します。
- 3) 本品のコネクタ部を引き出し、エアウェイスコープのスコープ部をスコープ挿入口から挿入して取り付けます。
- 4) 気管内チューブガイド溝に潤滑剤を塗布してから、指定された外径の気管内チューブを気管内チューブガイド溝およびフックにセットします。
- 5) エアウェイスコープの電源をONにし、ブレードを喉頭蓋展開板より口腔内に挿入し、舌を巻き込んでいないことを確認してから、口蓋壁に沿ってゆっくりと押しすすめます。
- 6) エアウェイスコープのモニタ画面によって喉頭蓋が確認できたら、喉頭蓋展開板を喉頭蓋の下側に潜りこませて、上方にゆっくりと引き上げます。
- 7) エアウェイスコープのモニタ画面によって声門が確認できたら、モニタ画面に表示されているターゲットマークを声門に合わせます。
- 8) あらかじめ気管内チューブガイド溝にセットされている気管内チューブをフックからはずし、気管内チューブガイド溝に沿って押しすすめます。
- 9) 気管内チューブが声門を通過し、通常の挿管位置まで挿入されたことがエアウェイスコープのモニタ画面によって確認できたら、気管内チューブを保持しながら、本品を口腔外にゆっくりと引き出します。

(3) 使用後の処理

- 1) 本品は単回使用のため、再使用せず、法に従って適切に廃棄します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品から無理にエアウェイスコープを引き抜くと、本品の先端が引っかかる場合があります。本品を回しながらゆっくりとエアウェイスコープを引き抜いてください。
- (2) 消毒用エタノールに浸けないでください。破損などが発生することがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 開口障害や挿管困難症と判断される患者に対して使用したとき、本品による挿管が困難であると判断された場合は、必要以上に負荷をかけず、本品による挿管作業を速やかに中止してください。
〔歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋などを傷つけるおそれがあります。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を口腔内に挿入する際、喉頭蓋展開板が歯牙より口腔内に挿入し、舌を巻き込んでいないことを確認してから、口蓋壁に沿ってゆっくりと押しすすめてください。必要以上に負荷をかけると、歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋などを傷つけるおそれがあります。
- (2) 本品による挿管が困難であると判断された場合は、必要以上に負荷をかけず、本品による挿管作業を速やかに中止してください。歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋などを傷つけるおそれがあります。
- (3) 未使用でも、いったん開封した製品は破棄してください。
- (4) 不測の事態に備え、事前に予備品または別の方法による手段を準備しておいてください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が生じる可能性があります。

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

破損や患者を傷つけるおそれのあるバリ、突起などの発生。

2) 重大な有害事象

バリ、突起などにより、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫の発生。

必要以上に口腔内に負荷をかけたことにより、歯牙損傷、気管・食道破裂、喉頭痙攣、声門閉鎖、頸髄損傷、嘔声、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、喉頭浮腫の発生。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、高温、多湿な場所および直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。

保管環境条件 温度: -20~+60℃
湿度: 0~85%RH (結露なきこと)

2. 有効期間

滅菌後3年(当社データの自己認証による)

※使用期限は包装に記載されています。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>