

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

薄型AWSイントロックNK

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止
- 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

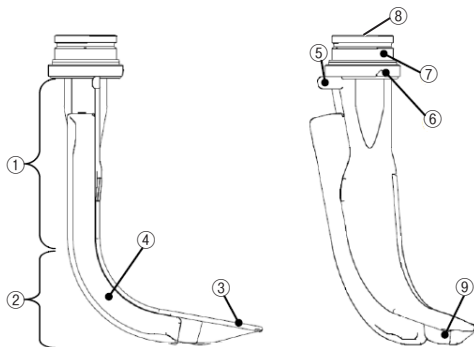
本品は、ハンドル部、ブレードからなる挿管用喉頭鏡です。

2. 構成

名称	個数
(1) 薄型AWSイントロックNK M-ITL-TL	1

※1箱10個入りで流通

3. 形状および寸法



寸法:奥行 90mm ×高さ 130mm ×幅 44mm

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	

* 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表の通りです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
⊗	再使用不可、単回使用	🕒	使用期限
○	単滅菌バリアシステム	STERILE EO	エチレンオキシドによる滅菌
⊗	梱包が破損していた場合は使用禁止	👤	取扱説明に従うこと
#	型式、モデルナンバー	REF	カタログナンバー、発注コード

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
LOT	ロットナンバー	UDI	機器固有識別
↑↑	上	📦	上積み段数制限 (nは制限する段数)
🍷	壊れもの	🌡️	温度制限
☔	水ぬれ防止	🌫️	湿度制限

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保しながら、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エイスコープ(本届出に含まれない)と組み合わせた場合、エアウエ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。

5. 原材料

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	

6. 性能

項目	規格
(1) 対応気管内チューブ径(外径)	7.5mm ~10.0mm

【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

- 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。
- 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。
- 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、突起などが無いかを確認します。
- 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

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