

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 JMDNコード 70948009

ACEブレード

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

◆使用する前に、ブレードの患者挿入部の外面を確認し、危害を引き起こす可能性のある粗い面、鋭いエッジ、又は突起がないことを確認してください[患者に危害を与える可能性があります]。

【禁忌・禁止】

◆再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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、配置を支援するために用いるビデオ喉頭鏡 ACE-VLS(認証番号: 304AFBZX00071000)に装着して使用する。また、本品には曇り止め加工が施されている。

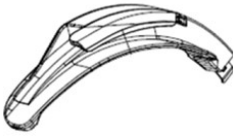
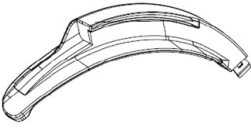
体重約5kg以上の乳幼児、小児、成人に対してビデオ喉頭鏡 ACE-VLS(認証番号: 304AFBZX00071000)や市販のスタイルット(一般的名称「単回使用気管内チューブスタイルット」)を併用して使用することができる。本品は単回使用である。

2. 構成

タイプ名
MAC1 AceBlade
MAC2 AceBlade
MAC3 AceBlade
MAC4 AceBlade
MAC3 AceBlade チューブガイド付き
MAC4 AceBlade チューブガイド付き
E3 AceBlade

3. 形状

本品は気管チューブガイド付きと気管チューブガイドなしの2種類にわけられる。

気管チューブガイド付き	気管チューブガイドなし
	
<ul style="list-style-type: none"> MAC3 AceBlade チューブガイド付き MAC4 AceBlade チューブガイド付き 	<ul style="list-style-type: none"> MAC1 AceBlade MAC2 AceBlade MAC3 AceBlade MAC4 AceBlade E3 AceBlade

本品の各タイプにおける寸法は以下のとおり。

<気管チューブガイドなし>

タイプ名	有効長(mm)	挿入部最大径(mm)
MAC1 AceBlade	115.50	21.35
MAC2 AceBlade	121.20	23.25
MAC3 AceBlade	133.40	28.20
MAC4 AceBlade	142.90	29.85
E3 AceBlade	129.20	25.30

<気管チューブガイド付き>

タイプ名	有効長(mm)	挿入部最大径(mm)
MAC3 AceBlade チューブガイド付き	133.40	28.20
MAC4 AceBlade チューブガイド付き	142.90	29.70

4. 原材料

ポリカーボネート、低密度ポリエチレン
コーティング剤(曇り止め)
本品はラテックスフリーである。

5. 動作原理

本品のブレード先端部を喉頭蓋谷に置き、喉頭蓋を前上方に挙上させることで声門を確認し、気管挿管を支援する。

【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、配置を支援するために用いる。

【使用方法等】

- 患者の臨床評価に基づいて、適したサイズの本品を選択してください。
- 全ての外面に粗い面、鋭いエッジ、亀裂がないことを目視で確認してください。
- ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS(併用医療機器: 304AFBZX00071000)のブレードガイドの形に沿って本品をはめ込んでください。ビデオ喉頭鏡 ACE-VLSのクリップに本品のコネクティングピースを組み合わせ、固定してください。
- 使用後は本品のコネクティングピースを持ち上げて本品を引き上げ、取り外してください。

<併用する医療機器>

販売名	認証番号	製造販売業者
ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS	304AFBZX00071000	自社

ビデオ喉頭鏡 ACE-VLSの取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 訓練を受けた医療従事者が、ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS の取扱説明書に従って使用してください。
- ◆ 挿管が困難な場合、必要以上に力を加えず、本品の使用を中止してください[患者に危害を与える可能性があります]。
- ◆ 使用前に、本品とビデオ喉頭鏡 ACE-VLS が確実に接続されていることを確認してください[挿管時に本品が分離して患者に危害を与える可能性があります]。
- ◆ 本品や併用品の包装が破損している場合は使用しないでください[本品が汚染されているおそれがあります]。
- ◆ 本品の包装を開くときは、手袋を着用してください[本品が汚染されるおそれがあります]。
- ◆ 開封後すぐに患者に使用しない場合、未使用でも廃棄してください。
- ◆ 包装開封後すぐに使用してください[本品が汚染されるおそれがあります]。
- ◆ 本品は再使用禁止です。地域自治体の処分方法に従い廃棄してください。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事項

- ◆ バリ、突起等による口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫の発生。
- ◆ 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ります。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を施してください。以下は代表的な有害事象であり、全てを列記するものではありません。専門書、研究発表等も参考にしてください。
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

温度 : 0～40℃

相対湿度 : 0～80%

2. 有効期間

滅菌年月日から3年 [自己認証(製造業者データによる)]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Ace Medical (エース・メディカル)

(大韓民国)