

イントロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
- ・資格を有した人以外は、人体に使用しないでください。
- ・指定された気管内チューブ外径サイズ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又は誤挿管となることがあります〕。
- ・消毒用エタノールに浸けないでください。〔破損等が発生する場合があります〕。「相互作用の項参照」

**【形状・構造及び原理等】

<形状>

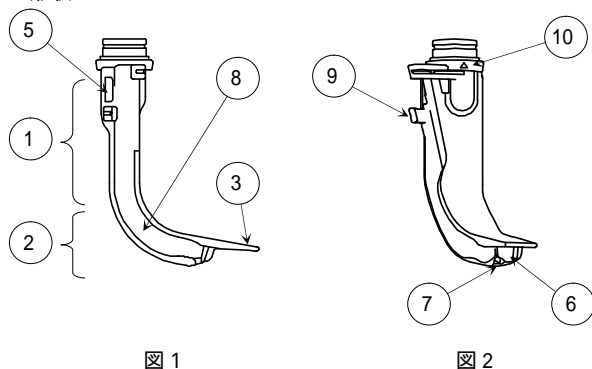


図1

図2

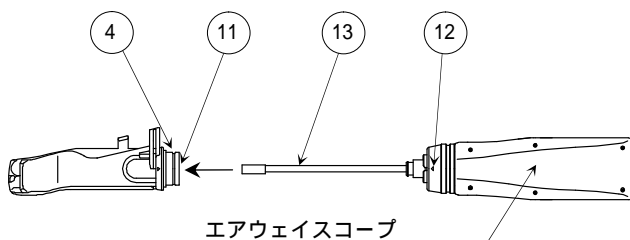


図3

- ハンドル部 (ポリカーボネート樹脂)
- ブレード (ポリカーボネート樹脂)
- 喉頭蓋展開板
- コネクタ部
- 吸引カテーテル挿入口 (ポリカーボネート樹脂)
- スコープ窓
- 吸引カテーテル穴 (ポリカーボネート樹脂)
- 気管内チューブガイド溝 (ポリカーボネート樹脂)
- フック (ポリカーボネート樹脂)
- 本体側指標
- スコープ挿入口
- エアウェイスコープ側指標
- スコープ部

<構成>

- 図1、図2は本製品の形状です。
- 図3はエアウェイスコープと組み合わせて使用した時の構成図です。

【使用目的、効能又は効果】

- ・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。喉頭及びその周辺の観察、診断にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。

【品目仕様等】

項目	イントロック(型式:ITL-S)
サイズ(高さ×奥行×幅)	131mm×96mm×49mm
重さ	55g
対応気管内チューブ径(外径)	8.5mm~11.0mm
対応吸引カテーテル径(外径)	12Fr.以下(4.0mm以下)
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌済

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

- 1) 単独で使用する場合
 1. 梱装箱より本製品を取り出し、滅菌包装が破損していないか確認する。
 2. 本製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恐れのある鋭いバリ、突起等がないか確認する。
 3. ハンドル部を保持し、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る。
 4. 嘔吐物、喀痰、血液等が確認された場合は、吸引カテーテル挿入口より、あらかじめ吸引機に接続された指定サイズの吸引カテーテルを挿入して吸引を行う。
 - ・吸引カテーテルを使用する際には、必ず挿入できるか使用前に確認する。
- 2) 組合せて使用する場合
 1. 梱装箱より本製品を取り出し、滅菌包装が破損していないか確認する。
 2. 本製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恐れのある鋭いバリ、突起等がないか確認する。
 3. 本製品のコネクタ部を引出し、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取り付ける。
 4. 医療用曇り止めをスコープ窓に塗布する。
 5. 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及びフックにセットする。
 6. エアウェイスコープの電源をONにし、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る。
 7. 嘔吐物、喀痰、血液等により視界が妨げられる場合は、吸引カテーテル挿入口より、あらかじめ吸引機に接続された指定サイズの吸引カテーテルを挿入して吸引を行う。
 8. 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込ませて、上方にゆっくりと引上げる。
 9. 声門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、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る。
 10. 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、本製品の気管内チューブガイド溝に沿って押しすすめる。
 11. 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ゆっくりと本製品を口腔外へ引き出す。

尚、詳細な操作方法についてはエアウェイスコープの添付文書、取扱説明書を参照すること。

3) 使用後の処理

**・本製品は単回使用です。再使用せず、法に従って適切に廃棄して下さい。

** < 組み合わせて使用する医療機器 >

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用できます。
販売名 エアウェイスコープ AWS - S 1 0 0

【使用上の注意】

< 使用注意 >

・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時、本製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、本製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、口蓋等を傷つける恐れがあります〕。

< 重要な基本的注意 >

- ・本製品を口腔内へ挿入する際、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、口蓋等を傷つける恐れがあります〕。
- ・本製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、本製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、口蓋等を傷つける恐れがあります〕。
- ・滅菌有効期限内であっても、滅菌包装に破損・水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- ・未使用でも一旦開封した製品は廃棄してください。
- **・不測の事態に備え、事前に、予備品を御用意下さい。
- ・本製品に破損や患者を傷つける恐れのある鋭いバリ、突起等が確認された場合は使用しないでください。
- ・本製品とエアウェイスコープを組み合わせて使用する場合はエアウェイスコープの添付文書、取扱説明書を必ず参照してください。
- ・本製品はエアウェイスコープ以外の機器との接続は行わないでください。

< 相互作用 >

〔併用禁忌・禁止〕(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
消毒用エタノール	口腔内の裂傷、出血	破損、クラック

< 不具合・有害事象 >

本製品の使用に伴って以下の不具合・有害事象が生じる可能性があります。

1) 重大な不具合

・破損や患者を傷つける恐れのある鋭いバリ、突起等の発生。

2) 重大な有害事象

・バリ、突起等により口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫の発生
・必要以上に口腔内へ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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

< 貯蔵・保管方法 >

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。

< 有効期間・使用の期限 >

本製品は単回使用です。

製品の包装に記載された使用期限を参照すること。

「自己認証(当社データ)による」

【包装】

5袋/箱、1個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者:

HOYA株式会社
〒161-8525 東京都新宿区中落合2丁目7番5号
電話番号: 03-5953-2593 (連絡先代表電話番号)

** お問い合わせ先:

HOYA株式会社 医用機器SBU
〒170-0013 東京都豊島区東池袋三丁目16番3号
アーバンネット池袋ビル 13F
電話番号: 03-5953-2593
FAX 番号: 03-5953-2596

製造業者:

吉川化成株式会社