



IOLDI101B

*2016年11月（第2版）
2015年3月（第1版）

届出番号 13B1X10107000060

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

Timesco喉頭鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

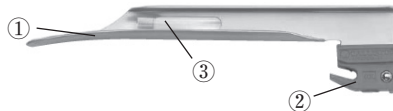
*〈形状・構造〉

単回使用ブレード

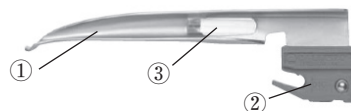
1) マッキントッシュ型



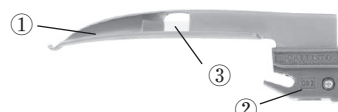
2) ミラー型



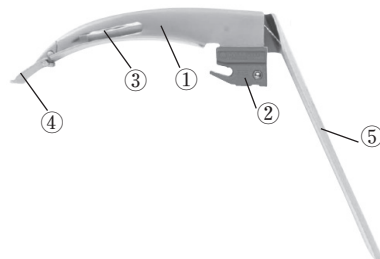
3) ロバートショー型



4) シウォード型



5) エクリプス型（マッコイ型）



単回使用ハンドル

1) カリスト



2) カリストプレローデッド



3) カリストプレローデッドコンパクト



No.	名称
①	ブレード
②	ブレードブロック

No.	名称
③	ライトガイド
④	チップ
⑤	レバー
⑥	ハンドルヘッド
⑦	ハンドルキャップ

単回使用ブレードの種類は以下の通り。

番号	型	種類
1)	マッキントッシュ型	新生児用 No.0
		幼児用 No.1
		子供用 No.2
		成人用 No.3
		成人用 大 No.4
2)	ミラー型	新生児用 小 No.00
		新生児用 No.0
		幼児用 No.1
		子供用 No.2
		成人用 No.3
3)	ロバートショー型	成人用 大 No.4
		新生児用 No.0
4)	シウォード型	幼児用 No.1
		新生児用 No.0
5)	エクリプス型（マッコイ型）	子供用 No.2
		成人用 No.3
		成人用 大 No.4

単回使用ハンドルの種類は以下の通り。

番号	型	種類
1)	カリスト	－
2)	カリスト	プレローデッド
3)	カリスト	プレローデッドコンパクト

本品のブレードとハンドルは接続された状態で出荷される場合がある。

〈原理〉

本品は、患者の口に挿入する。舌を押し動かし、声門の視野を確保するために喉頭蓋谷に挿入し持ち上げる。または、喉頭蓋にかぶせる。ブレードをハンドルに装着することで、ハンドル上部の電球が点灯し、ライトガイドを通してブレードの先端に光を導く。

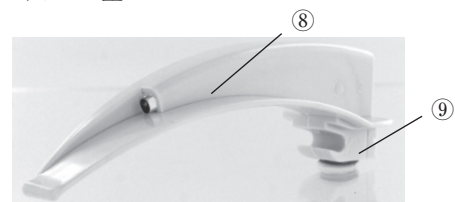
・未滅菌

*〈構成品〉

構成品として、次の医療機器が組み合わされることがある。

販売名	製造販売届出番号
ディスク喉頭鏡	13B1X10107000058

1) マッキントッシュ型



2) ミラー型



No.	名称
⑧	ブレード
⑨	ブレードブロック

〈原材料〉

No.	名称	原材料
①	ブレード	ステンレス鋼
②	ブレードブロック	アセタール樹脂
③	ライトガイド	アクリル
④	チップ	ステンレス鋼
⑤	レバー	ステンレス鋼
⑧	ブレード	ポリアミド
⑨	ブレードブロック	ポリアミド

*〈電氣的定格〉

型	種類	電源	電圧
カリスト	—	LR14 (単2形アルカリ乾電池) 2本	DC 3.0V
カリスト	プレローデッド	LR44 (アルカリボタン型乾電池) 3個	DC 4.5V
カリスト	プレローデッドコンパクト	LR44 (アルカリボタン型乾電池) 3個	DC 4.5V

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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器具。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵する。

*【使用方法等】

全ブレード及び全ハンドルの使用方法

- ブレードブロックのフック部をハンドル上部にひっかけます（下図1）。
- ハンドルの上部にブレードブロックのフック部がカチッと装着するまでブレードブロックを押します（下図2）。
- ブレードが操作位置にロックされ、電球が点灯するまで、ブレード先端を持ち上げます（下図3）。
- ブレードを取り外す際には1～3の作業と逆の操作を行います。

エクリプス型ブレードの使用方法

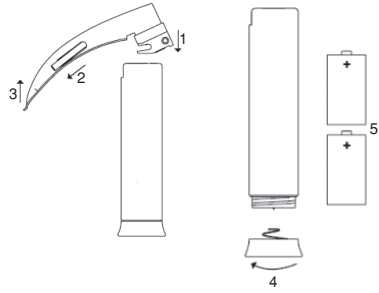
- ブレードの先端部が舌の付け根の部分又は喉頭蓋谷の位置にくるまで挿入します。それまでレバーを押し下げないでください。
- レバーをハンドル方向に押し下げ、ブレードの先端を持ち上げます。ブレード先端部が上がることで、喉頭蓋がさらに持ち上がり、声門の視界がよくなります。

電池の装填方法

- ハンドル末端のハンドルキャップを回して外します（下図4）。
- 電池の極性を確認して電池を装填します（下図5）。
- ハンドルキャップをもとの位置に戻ししっかりとします。
- ハンドルのバルブカラーを押し下げ、電球が点灯することを確認し、さらにブレードを操作位置にして、電球が正常に点灯することを確認します。

ハンドルの種類	使用する電池の種類
カリスト	単2形アルカリ乾電池×2本
カリストプレローデッド	アルカリボタン型乾電池×3個 ¹⁾
カリストプレローデッドコンパクト	

¹⁾カリストプレローデッド及びプレローデッドコンパクトは既にハンドル内に電池が装着されているため、電池の装着は不要。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

使用前の確認事項

- 本品に、損傷等による鋭いエッジやバリのないことを確認すること。
- ハンドルのバルブカラーを押し下げ、ライトが点灯することを確認すること。
- ブレードを操作位置にし、ライトが正常に点灯することを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 気管挿管に際しては、本品の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム（カフやインフレーションライン等）を傷つけることがないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。
- 点灯しているライトに直接触れないこと〔剥き出しのライトは高温になり、熱傷を起こす恐れがあるため〕。
- エクリプス型ブレードを取り外す際にレバーを握らないこと〔ブレード及びレバーの連結部が損傷し正常に動作しなくなる恐れがあるため〕。
- 充電式電池を使用しないこと〔使用中急速に電圧が落ちるため、突然の点灯不良になる恐れがあるため〕。
- ハンドルのカリストプレローデッド及びプレローデッドコンパクトについては、既にハンドル内に装着されている電池以外を使用しないこと。当該電池は単回使用とする。
- 本品の使用前にブレードとハンドルの繰り返し装着テストをしないこと〔本品は単回使用製品として設計されており、製品寿命を著しく減少させ、操作不良になる恐れがあるため〕。
- 緊急時や不具合に備えて常に予備のブレードとハンドルを利用できるようにしておくこと。
- 正しいブレードとハンドルを接続すること〔ISO7376に適合するブレード（グリーンフィッティング）及びハンドル（ファイバーオプティックフィッティング）以外の接続は互換性がなく、機能不全、ブレードやハンドルの損傷を招く恐れがあるため〕。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

- 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断（MRI）	本品を使用しないこと。	強い磁場にさらされると強い力がかかり、喉頭鏡を正しく操作することが難しくなるため。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- その他の不具合

*・ブレードブロック部品の破損、脱落

*・点灯不良

- その他の有害事象

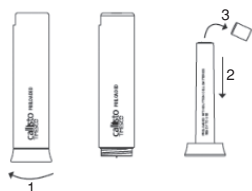
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷・浮腫

〈その他の注意〉

ハンドルのカリストプレローデッド及びプレローデッドコンパクト電池の廃棄方法については以下の通りとする。

- ハンドル末端のハンドルキャップを回して外してください（1）。
- 内筒とハンドルキャップを外してください（2）。

3. 内筒を逆さまにして電池を取り出し、適切に廃棄処分してください（3）。電池が取り出せない場合は注意深く内筒を振ってください。



【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

* 〈有効期間〉

単回使用ハンドルについては有効期間を2年間とする〔自己認証（当社データ）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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

* 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

タイムスコ ヘルスケア Ltd

Timesco Healthcare Ltd

〈国名〉

英国