*2017 年 10 月(第 4 版)
2017 年 05 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号　221AFBZX00099000

機械器具 25 医療用鏡

指定管理医療機器　　硬性挿管用喉頭鏡　　JMDN コード　36706020

特定保守管理医療機器

ファインダー付挿管用喉頭鏡 (LVS-MAC0／MAC1／MAC2／MAC3／MAC4／MAC5)

【警告】

●頚椎損傷、開口制限のある患者など、挿管困難症の患者への使用可否は事前診断し判断すること。

●使用前には対物レンズが脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。[脱落している場合、観察ができない。また、脱落しかけている場合、体内で脱落し残存するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

●可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。[引火のおそれがあるため。]

●嘔吐反射が著しい患者には使用しないこと。

●喉頭炎などの症状や外傷などによって喉頭が極端に狭搾している部位には使用しないこと。[窒息を引き起こす場合があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1．形状

本器はブレード部（挿入部)、アーム部、接眼部より構成されている。

ブレードのサイズは以下のとおりである。

型　式	マッキントッシュブレードサイズ	適　用
LVS-MAC0	0 号	新生児
LVS-MAC1	1 号	幼児
LVS-MAC2	2 号	子供
LVS-MAC3	3 号	大人
LVS-MAC4	4 号	大柄な大人
LVS-MAC5	5 号	特に大柄な大人

2．原理

1) 喉頭展開

口腔内に挿入しブレード先端を喉頭蓋谷に掛け、前方に押し上げると喉頭蓋が挙上し声門、その奥に気管が見える。その状態を保持して、気管に気管内チューブを挿管する。

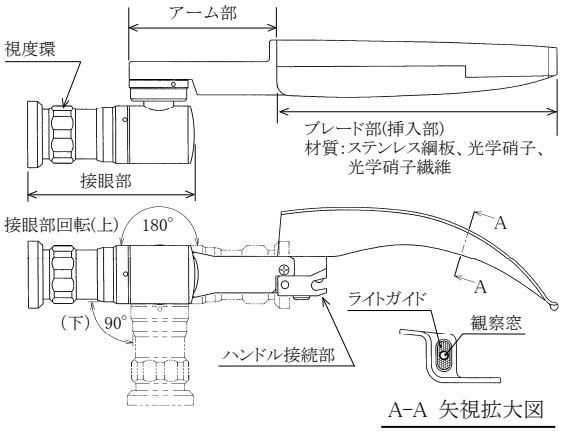
2) 画像伝達

本器の対物レンズに結像した画像が、イメージガイドファイバ(多成分ガラス)で伝達し、接眼部より明視される。又、撮影装置の組み合わせにより、TV モニタで観察する。

3) 照明

ファイバーブレード用ハンドル（以下、ハンドル）の電球から照射される光がハンドル接続部のライトガイド受光部面に伝達され、ブレード先端部に向けて照射される。

3．各部の名称



A-A 矢視拡大図

4．構成

① ファインダー付挿管用喉頭鏡 ····· 1
② 梱包ケース ····· 1
③ 添付文書 ····· 1

５．仕 様

型　式	マッキントッシュ ブレードサイズ	ブレード部 （挿入部）長
LVS-MAC0	0 号	82 mm ±5%
LVS-MAC1	1 号	95 mm ±5%
LVS-MAC2	2 号	111 mm ±5%
LVS-MAC3	3 号	135 mm ±5%
LVS-MAC4	4 号	154 mm ±5%
LVS-MAC5	5 号	171 mm ±5%

以下はLVS-MAC0 より MAC5 まで共通仕様

アーム部長	71 mm	±5%
接眼部径	φ31.75 mm	±5%
視野角	70°	±15%
視野方向	0°	±10°

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌すること。
3. 本器にハンドルを接続し、ブレード上の照明用ライトガイドより照明光が出ていることを確認する。
4. 接眼部を直視観察のしやすい位置又は撮影装置のカメラヘッドが操作の妨げにならない任意の位置まで回転する。
5. ブレードを患者の口腔内に挿入する。舌を左側に移動させ、接眼部又は撮像モニタより観察しながら、喉頭前壁に沿わすように喉頭蓋谷に当てて、ハンドルを持ち上げ、声門を確認する。
6. ハンドルを保持、観察しながら、気管内チューブを声門へ誘導し気管内に挿入する。
7. 気管挿管が完了したら、気管内チューブが動かないよう、また､ブレードが歯に接触しないように注意し口腔内より抜去する。
8. カフ付の気管内チューブはシリンジにてカフを膨らめて、両肺の呼吸音を確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・ブレードサイズが患者に適していることを確認すること。

・本器はグリーンスペックのハンドルに接続し使用すること。

・照明光が弱い又は暗いときは、ハンドルの電池消耗又は電球の寿命が考えられる。新しいものと交換すること。

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]

・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。

＊・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本器の操作時及び取扱時には、ぶつけたり、落下させないように注意すること。万一ぶつけたり、落としてしまった場合は、【保守・点検に係る事項】の「1.点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒･滅菌後使用すること。

・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯することは避けること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1) 洗浄および消毒･滅菌した後は、必ず水分を全て取り除き、乾燥させること。

2) 内視鏡画像に異常のないことを確認すること。

3) 直射日光や紫外線のあたらない、ほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。
保管環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

4) 感染源となるおそれがあるので、本器の梱包ケースを保管の目的に使用しないこと。

２．耐用期間

本器の耐用期間は本書の【使用上の注意】･【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用をした場合で６年である。（自己認証（自社データ）による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

・ブレード部(挿入部)、アーム部、接眼部に異常な変形、キズなどの破損、異常な突起がないことを点検する。

・本器にハンドルおよび必要に応じて撮影装置およびカメラレンズを接続し、適宜被写体を選んで、接眼部の視度環を調節しその内視鏡画像又はモニタ画像が鮮明に見えることを確認する。

２．洗浄方法

・口腔内から抜去した直後はブレードに付着した唾液や血液をすぐに水あるいは中性洗剤を含ませたガーゼで拭き除去する。消毒用エタノールやグルタラールなどの消毒液を使用するときは蛋白の変性や凝固が起こるため消毒効果が減少するので、洗浄液による洗浄後に使用すること。

・洗浄は後の消毒・滅菌効果を高めるために必要である。汚れや異物を念入りに除去すること。但し、タワシやハブラシなどかたいもので観察窓や照明用ライトガイド端面をこすると損傷するので使用を避けること。滅菌の場合は水分を取り除き、乾燥させたうえで行わないと滅菌力が低下するので注意すること。

・洗浄は以下の手順で行う。

洗　浄　本器全体を洗浄液に規定時間浸漬する。

↓

水　洗　流水でスポンジまたはガーゼを用いて洗い流す。

↓

水切り　本器の外表面の水分を清潔なガーゼ等で拭き取り、乾燥させる。

３．消毒・滅菌方法

・消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行う。

1）薬液消毒
2）酸化エチレンガス(EOG)滅菌

・薬液消毒は以下の手順で行う。

薬液浸漬　表１より選択した消毒液に必要な時間浸漬する。

↓

水　洗　薬液中から本器を取り出し本器全体を滅菌水でスポンジまたはガーゼを用いて薬液を洗い流す。

↓

水切り　本器の外表面の水分を清潔なガーゼ等で拭き取り、乾燥させる。

・ガス滅菌は、以下の手順で行う。

ガス滅菌　ガス滅菌装置に入れる前に本器を乾燥させること。乾燥を行わないと滅菌力の低下および本器の損傷の原因になる。

ガス滅菌装置内には高温になる部分があるため直接庫内壁に触れぬようトレイに載せるかガーゼ等で包むなどして滅菌する。

↓

エアレーション

ガス滅菌完了後は、必ず残留ガスを除去するための排ガス工程(エアレーション)を行う。

・本器の洗浄および消毒・滅菌は表 1 の薬剤・使用法で耐性があることが確認されている。

表 1

洗　浄	薬品名	メーカー名（発売元）	使用法（1回につき）
酵素洗浄剤	サイデザイム®	ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ（株）	サイデザイム® 8mLを 1Lの水で希釈: 浸漬 1 分間

消毒	薬品名	メーカー名（発売元）	使用法（1回につき）
アルコール	消毒用エタノール	岩城製薬(株)	含浸ガーゼによる拭き取りのみ
グルタラール	ステリハイド® (20W/V%、2W/V%)	丸石製薬(株)	2W/V%(実用液)　浸漬 30 分
	ステリスコープ® (3W/V%)		3W/V%(実用液)　浸漬 15 分
	サイデックスプラス® 28 3.5%液	ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ（株）	3.5W/V%　浸漬 30 分
フタラール	ディスオーパ® (消毒液 0.55%)		室温(20℃前後)の環境で浸漬 5 分

滅菌	装置名	メーカー名（発売元）	使用法（1回につき）
酸化エチレンガス(EOG)滅菌	ガスボンベ式 滅菌装置	サクラ精機(株)	缶内温度　50～55℃ 缶内湿度　50% 滅菌圧力　0.13MPa 滅菌時間　6～8 時間 エアレーション 50～55℃ 10 時間 濃　　度　EO 20%、CO_2 80%

・本器の EOG 滅菌回数は 40 回である。この回数以上の滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社にて製品の性能を確認すること。

・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。

1）オートクレーブ滅菌　　2）超音波洗浄消毒
3）強酸性電解水による消毒
4）煮沸消毒　　5）クレゾール液による消毒
6）蒸気消毒　　7）乾熱滅菌
8）紫外線キーパーによる消毒
9）塩素系薬液による消毒
10）過酸化水素低温プラズマ滅菌
11）アセサイド®(過酢酸製剤)による消毒

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

＊販売業者の連絡先

株式会社町田製作所
本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083