

※2023 年 6 月改訂（第 4 版）
 ※2021 年 7 月改訂（第 3 版）

認証番号：230A1BZ100002000

機械器具 25 医療用鏡
 管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 70123020

特定保守管理医療機器 グライドスコープ AVL・Titanium システム

【警告】

- ブレードを口腔内に挿入するときは、必ず直視下で行うこと。また、口腔内にブレードが正しく挿入されていることを確認しモニター画面を見ながら操作すること。[扁桃腺や軟口蓋などを損傷するおそれがあるため。]
- 十分に洗浄後、消毒又は滅菌してから使用すること。また、本品が完全に乾燥している事を確認し使用すること。
- ビデオボタンを使用するときは、必ず専用のスタット（販売名：グライドスコープ ディスポーザブルスタット（以下、「スタット」）を装着した状態で使用すること。
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- オートクレーブ滅菌および低温殺菌を行わないこと。[破損の原因となるため。]
- 本システムの専用スタットは再使用しないこと。[滅菌済み単回使用であるため。]
- 60℃を超える温度に暴露しないこと。[破損の原因となるため。]
- 1 分以上持続的に患者の皮膚または粘膜に接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

<併用医療機器>

- 本品は「使用方法等」欄に記載されている医療機器以外と併用しないこと。[本品の破損や性能の低下の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

● 構成

本品の構成品は、以下のとおりである。操作パネルの機能が異なる 2 種類のモニターがある。

	構成	構成品名
1	モニター	モニター 1
		モニター 2
2	ビデオボタン	AVL ビデオボタン 1-2
		AVL ビデオボタン 3-4
		* ビデオボタン 2.0
		* ビデオボタン 2.0QC
3	ブレード	* LoPro T2 ブレード
		LoPro T3 ブレード
		LoPro T4 ブレード
		* MAC T3 ブレード
		* MAC T4 ブレード
4	ビデオケーブル	ビデオケーブル
5	電源ケーブル	電源ケーブル
6	AC アダプタ	AC アダプタ
7	附属品	クレードル
		スタンド
		ボールマウント
8	スタット	* グライドスコープディスポーザブルスタット

※ 既届出医療機器

一般の名称：挿管用喉頭鏡

販売名：グライドスコープディスポーザブルスタット

製造販売届出番号：13B1X00072001331

● 形状・構造 外観



● 寸法・仕様

項 目	製品	仕様
視野方向	AVL ビデオボタン 1-2 スタット 0 スタット 1 スタット 2 スタット 2.5	0°±10° 0°±10° 0°±10° 2°±10°
	AVL ビデオボタン 3-4 スタット 3 スタット 4	0°±10° 0°±10°
	* ビデオボタン 2.0 スタット 3※ スタット 4※	0°±10° 0°±10°
	* ビデオボタン 2.0QC スタット 3※ スタット 4※	0°±10° 0°±10°
	* LoPro T2 ブレード	0°±10°
	LoPro T3 ブレード	8°±10°
	LoPro T4 ブレード	9°±10°
	* MAC T3 ブレード	11°±10°
	* MAC T4 ブレード	11°±10°
挿入部最大径	AVL ビデオボタン 1-2 スタット 0 スタット 1 スタット 2 スタット 2.5	15 mm 15 mm 18 mm 22 mm
	AVL ビデオボタン 3-4 スタット 3 スタット 4	25 mm 30 mm
	* ビデオボタン 2.0 スタット 3 スタット 4	25 mm 30 mm
	* ビデオボタン 2.0QC スタット 3 スタット 4	25 mm 30 mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

有効長	*LoPro T2 ブレード	18 mm
	LoPro T3 ブレード	23 mm
	LoPro T4 ブレード	27 mm
	*MAC T3 ブレード	29 mm
	*MAC T4 ブレード	30 mm
	AVL ビデオボタン 1-2 スタット 0	42 mm ±5%
	スタット 1	50 mm ±5%
	スタット 2	62 mm ±5%
	スタット 2.5	74 mm ±5%
	AVL ビデオボタン 3-4 スタット 3	89 mm ±5%
	スタット 4	105 mm ±5%
	*ビデオボタン 2.0 スタット 3	89 mm ±5%
	スタット 4	105 mm ±5%
	*ビデオボタン 2.0QC スタット 3	89 mm ±5%
	スタット 4	105 mm ±5%
	*LoPro T2 ブレード	46 mm ±5%
	LoPro T3 ブレード	78 mm ±5%
	LoPro T4 ブレード	109 mm ±5%
	*MAC T3 ブレード	116 mm ±5%
	*MAC T4 ブレード	141 mm ±5%

● 血液・組織に接触する原材料

LoPro T2、T3、T4 ブレード

MAC T3、T4 ブレード

コネクタ：ステンレススチール

接着剤：シリコーン

ハンドル／ブレード／先端部：チタン合金

● 電氣的定格及び分類

電源電圧：AC100V～240V

周波数：50/60 Hz

電源入力：DC12V 最大 2.5A

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

● 原理

本品は、気管チューブ挿管時の補助として喉頭部の観察に用いるものであり、ビデオボタンに取り付けられたカメラにより撮像された画像は、ケーブルを介しモニタに伝送され画像を映し出す。

1. モニタ

充電する際にモニタと接続して使用する。電源は、各制御回路及びバッテリーに DC12V を安定供給する。

2. ビデオボタン

ビデオボタンは、喉頭鏡本体であり、使用時には、外装として使い捨てのスタットを装着し使用する。ビデオボタン及びスタットは、患者の体格に応じて選択して使用する。

*3. ブレード

ブレードは、繰り返し使用する喉頭鏡本体であり、ビデオボタンがスタットを装着して使用するのに対し、施設で洗浄、消毒して使用するものである。ブレードは、患者の気道の大きさに応じて 5 種類から選択し、取り外し可能なビデオケーブルを接続して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、気管への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用い、気管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする機器である。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	届出番号	一般の名称
グライドスコープディ スボーザブルスタット	13B1X00072001331	挿管用喉頭鏡
*GlideRite リューザ ブル スタイレット	13B1X00072001335	再使用可能な気 管内チューブス タイレット
*GlideRite シングル ユース スタイレット	13B1X00072001336	単回使用気管内 チューブスタイ レット
*グライドスコープ Core モニターシステ ム	13B1X00072001330	内視鏡ビデオ画 像プロセッサ
*グライドスコープ AVL モニターシステ ム	13B1X00072001332	内視鏡ビデオ画 像プロセッサ
*グライドスコープ Go ポータブルモニタ ー	13B1X00072001333	内視鏡ビデオ画 像プロセッサ

● 使用前の準備

1. バッテリーの充電

- 1) 電源ケーブルを AC アダプタに接続する。
- 2) AC アダプタのプラグをモニタ背面の電源ケーブル接続部に接続する。
- 3) 商用電源コンセントに電源コードのプラグを差し込み充電する。通常の動作環境でフル充電したバッテリーを使用した場合、次の充電が必要になるまでに約 90 分間の動作が可能になる。

2. モニタの準備

- 1) 電源ボタンを押し、本装置の電源をオンにする。
- 2) 液晶ディスプレイの映像が見やすいようにモニタの位置を調整する。

● 喉頭鏡の挿入

本品は、ビデオボタン及びブレードの 2 種類の喉頭鏡がある。

1. ビデオボタンの挿入

- 1) 患者の気道に適切なサイズの挿管用喉頭鏡（スタット）を選択し、対応するビデオボタンを挿入する。
- 2) 舌の正中線に沿ってビデオボタンを挿入すると、喉頭蓋がわずかに液晶ディスプレイに映し出される。
- 3) 気管チューブの挿管を行う場合は、ビデオボタンを喉頭蓋谷に挿入し、間接的に喉頭蓋を持ち上げる。

<体重を目安としたスタットの選択>

目安となる体重	スタット種類	対応するビデオボタン
1.5 kg 以下	スタット 0	AVL ビデオボタン 1-2
1.5～3.8 kg	スタット 1	
1.8～10 kg	スタット 2	
10～28 kg	スタット 2.5	
10 kg～成人	スタット 3	AVL ビデオボタン 3-4 *ビデオボタン 2.0 *ビデオボタン 2.0QC
40 kg～病的肥満	スタット 4	

● ブレードの挿入

- 1) 患者に応じた適切なサイズのブレードを選択する。

目安となる体重	対応するブレード
*1.8～10 kg	LoPro ブレード T2
10 kg～成人	LoPro ブレード T3 *MAC T3 ブレード
40 kg～病的肥満	LoPro T4 ブレード *MAC T4 ブレード

- 2) ビデオケーブルをブレードに取り付け、ブレードをモニタに接続する。
- 3) 舌の正中線に沿ってブレードを挿入すると、喉頭蓋がわずかに液晶ディスプレイに映し出される。
- 4) 気管チューブの挿管を行う場合は、ブレードを喉頭蓋谷に挿入し、間接的に喉頭蓋を持ち上げる。

● 気管チューブ挿入法

- 1) 気管内チューブスタイレット（本品には含まない）使用する場合は、気管チューブ末端の角度がブレードの角度と同程度になるように調整する。
- 2) 液晶ディスプレイの画像を確認しながら気管チューブを気管に挿入する。

● USB メモリへの記録

1. モニタ 1 の場合

- 1) モニタ背面にある USB ポートに USB メモリを接続する。
- 2) ダウンロードボタンを押すと、前回のダウンロード以降に録画されたファイルが USB メモリにダウンロードされる。録画ボタンを押すとダウンロードのプロセスから脱する。ダウンロード中にキャンセルしたい場合は、ダウンロードボタンを押す。

2. モニタ 2 の場合

- 1) モニタ背面にある USB ポートに USB メモリを接続する。
- 2) 録画ボタンを押しインジケータが点灯した時は、USB メモリに直接動画を記録する。再度録画ボタンを押しインジケータが消灯した時は記録を中止する。
- 3) 静止画像ボタンを押したときに、その時点での静止画を USB メモリに直接記録する。

● 使用後

【保守・点検に係る事項】を参照し、次回の使用のために洗浄、消毒および滅菌を施す。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 使用前に、カメラ部のキズ、汚れ又は損傷等、及びブレードの表面に粗い箇所、鋭いエッジ、突起などが無いことを確認すること。異常があった場合には使用しないこと。[患者を傷つけるおそれがあるため。]
- ・ 挿管が困難な場合には、過剰な力を加えないこと。[歯牙、口唇、喉頭蓋、口蓋等を損傷するおそれがあるため。]
- ・ 本機器が他の機器に有害な干渉をしている場合は、以下の手段を講じて是正すること。
 - 干渉を受けている機器の向きや位置を変える。
 - 干渉を受けている機器と本機器との距離を開ける。
 - 他の機器が接続しているコンセントとは別の回路のコンセントに本品を接続する。
- ・ ビデオボタン洗浄の際は、保護キャップをしてビデオケーブル接続部を保護すること。

● 不具合・有害事象

その他有害事象

- ・ 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るため、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すこと。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、気管・食道破裂、喉頭痙攣、声門閉鎖、頸髄損傷、哽声、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】

＊ ＊ ● 保管環境

温度：-20～45℃、相対湿度：10～95%

● 保管方法

- ・ 直射日光やその他の熱源に曝さないこと。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

● 耐用期間

モニタ 6年（自社基準）

ビデオボタン及びブレード 3年（自社基準）

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても使用状況により突発的な故障、著しい消耗・劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・ 本装置のカバー等を外しての点検修理は感電等の危険を伴うため、当社のサービス部門に依頼すること。

<使用者による保守・点検>

● 使用前点検

以下の項目を目視にて確認する。

- ・ モニタ、ビデオボタン、ブレードの外観に損傷がないこと。
- ・ ビデオケーブル、電源ケーブルに損傷がないこと。
- ・ 故障を発見した場合には、装置に「点検必要」等の適切な表示を行い、修理は当社のサービス部門に依頼すること。

● 使用後点検

- ・ 装置及び付属品への汚れの付着の清掃。
- ・ 使用したアクセサリ類の破損、消耗、劣化の有無。

● 消毒方法

- ・ 次亜塩素酸ナトリウムによる消毒はしないこと。[ブレードが腐食するおそれがあるため。]

1. モニタの清掃

- 1) ビデオモニタの電源を切り、プラグを抜く。
- 2) 70%イソプロパノール等のアルコール系消毒剤を用いてモニタの表面を拭く。

2. ビデオボタンの洗浄と消毒

- 1) スタットを取り出す。
- 2) ビデオボタンをモニタから外す。
- 3) 端子保護キャップで接続コネクタを塞ぐ。
- 4) 酵素系洗剤でビデオボタンを手洗いし、ビデオボタンの表面の付着物を除去する。
- 5) 処理温度が 60℃以下の方法で消毒を行う。（以下の推奨する消毒方法を参照のこと。）

3. ブレードの洗浄と消毒

- 1) ブレード表面の付着物を除去するために酵素系洗剤を用いて手洗いをする。
- 2) 処理温度が 60℃以下の方法で消毒を行う。（以下の推奨する消毒方法を参照のこと。）

4. 推奨する消毒方法

下記の高水準消毒液に指定された時間浸漬後、精製水ですすぐ。

-高水準消毒液の例-

- ・ グルタルアルデヒド（一般名：グルタラル）
2.0%の濃度で 30 分浸漬した後、精製水ですすぐ。使用時は、必ずグルタルアルデヒドの添付文書、取扱説明書等を参照のこと。
- ・ フタラル（一般名：フタラル）
フタラルに 12 分以上浸漬する。浸漬後、精製水ですすぐ。使用時は、必ずフタラルの添付文書、取扱説明書等を参照のこと。

<業者による保守点検事項>

● 定期点検

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は当社のサービス部門に依頼し主に下記の項目について定期点検を実施すること。

- ・ 電気的安全性（JIS T 0601-1 による）
- ・ 機能試験
- ・ 安全機能

● 修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業

者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがある。本装置の故障が疑われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 選任製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：ベラソンメディカル社（Verathon Medical Canada ULC）

国 名：カナダ

● 外国特例認証取得者

業者名：ベラソンインク社（Verathon Inc.）

国 名：アメリカ合衆国