

＊＊2024 年 9 月改訂（第 4 版）
＊2022 年 5 月改訂（第 3 版）

認証番号：302AFBZX00097000

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

グライドスコープ Spectrum ビデオ喉頭鏡

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・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。]
- ・気管内チューブをビデオ喉頭鏡の先端まで誘導する場合は、モニタ画面ではなく直視下で行うこと。[扁桃腺や軟口蓋などを損傷するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用・再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】

● 構成

(1) LoPro

- ・ LoPro S1
- ・ LoPro S2
- ・ LoPro S2.5
- ・ LoPro S3
- ・ LoPro S4

(2) MAC

- ・ MAC S3
- ・ MAC S4

(3) Miller

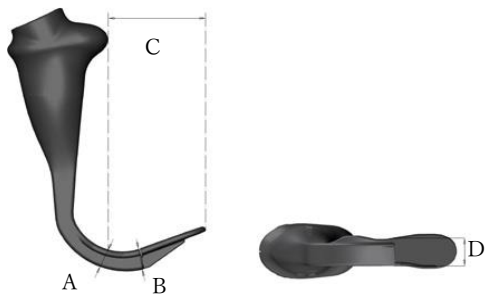
- ・ Miller S0
- ・ Miller S1

● 形状、構造



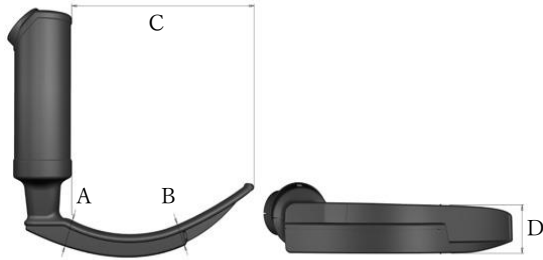
● 寸法

(1) LoPro



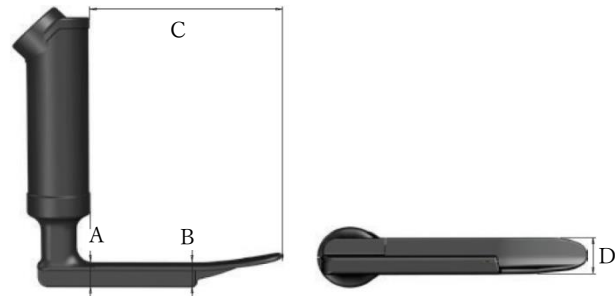
	A	B	C	D
LoPro S1	8.7 mm	9.6 mm	29.0 mm	12.2 mm
LoPro S2	8.7 mm	9.6 mm	44.0 mm	13.0 mm
LoPro S2.5	10.3 mm	9.7 mm	57.0 mm	16.0 mm
LoPro S3	11.0 mm	11.0 mm	74.0 mm	20.0 mm
LoPro S4	12.0 mm	11.3 mm	91.0 mm	25.0 mm

(2) MAC



	A	B	C	D
MAC S3	14.6 mm	11.7 mm	107.5 mm	26.6 mm
MAC S4	14.3 mm	11.4 mm	128.0 mm	26.4 mm

(3) Miller



	A	B	C	D
Miller S0	12.1 mm	12.2 mm	55.5 mm	15.3 mm
Miller S1	12.1 mm	12.2 mm	81.5 mm	15.3 mm

● 各部の寸法

部位	品名	寸法
挿入部最大径	LoPro S1	20.0 mm
	LoPro S2	20.0 mm
	LoPro S2.5	25.0 mm
	LoPro S3	23.0 mm
	LoPro S4	27.0 mm
	MAC S3	29.0 mm
	MACS4	30.0 mm
	Miller S0	20.0 mm
有効長	Miller S1	20.0 mm
	LoPro S1	29.0 mm
	LoPro S2	44.0mm
	LoPro S2.5	57.0 mm
	LoPro S3	74.0 mm
	LoPro S4	91.0 mm
	MAC S3	107.5 mm
	MACS4	128.0 mm
	Miller S0	55.5 mm
	Miller S1	81.5 mm

視野方向	LoPro S1	+1° ±10%
	LoPro S2	+1° ±10%
	LoPro S2.5	+1° ±10%
	LoPro S3	+9° ±10%
	LoPro S4	+9° ±10%
	MAC S3	+12° ±10%
	MAC S4	+12° ±10%
	Miller S0	+10° ±10%
	Miller S1	+10° ±10%

＊ ＊ ● 血液・組織に接触する原材料
ハンドル／ブレード：ABS樹脂

● 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、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。

● 電気的定格

固有の電源部を持たず、併用するモニタに接続して機能する。

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

水の浸入に対する保護の程度：IPX4

【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、認証番号	一般的名称
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
グライドスコープ AVL Titanium システム※	230AIBZI00002000	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡
<u>GlideRite リューザブル スタイレット</u>	<u>13B1X00072001335</u>	再使用可能な気管内チューブス タイレット
<u>GlideRite シングルユー ス スタイレット</u>	<u>13B1X00072001336</u>	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 AVL・Titanium システムに含まれるモニタと併用する。

1. 使用方法

- (1) 患者に適切なサイズの Spectrum ビデオ喉頭鏡を選択する。
- (2) 梱包箱より本品を取り出し、滅菌包装が破損していないか目視で確認する。
- (3) 滅菌梱包から本品を取り出す。
- (4) 本品のコネクタにビデオケーブルを装着し、モニタと接続する。
- (5) モニタの電源を入れる。
- (6) ハンドルを保持し、ブレードを口腔内に挿入する。

＊＜気管チューブ挿入の場合＞

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。スタイレットを使用する場合は、気管チューブにスタイレットを挿入し、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. 使用後

使用後はビデオケーブルを外し、本品を施設のプロトコルに従い廃棄する。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・挿管が困難な場合に、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。]
- ・未使用でも一度開封した製品は再使用しないこと。

● 不具合・有害事象

＜その他有害事象＞

- ・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、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷、浮腫

【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%、気圧：440～1060 hPa

● 有効期間

本品の包装に記載されている。

【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

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