

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

〈併用医療機器〉詳細は[使用上の注意]の〈相互作用(他の医薬品、医療機器との併用に関するここと)を参照のこと。

1) 本品はMRI非対応型(MR Unsafe)であり、MR検査は禁忌とする。

*単回使用ハンドル

1) カリストプレローデッド 2) カリストプレローデッドコンパクト 3) カリストブレローデッド V2

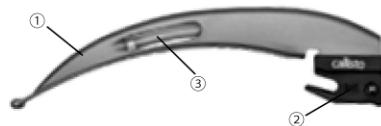


【形状・構造及び原理等】

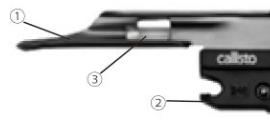
*〈形状・構造〉

単回使用ブレード カリスト

1) マッキントッシュ型



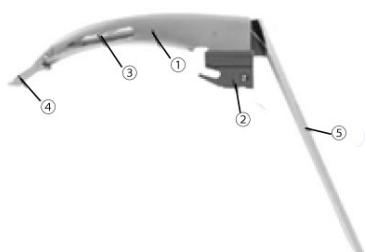
2) ミラー型



3) ロバートショーア型

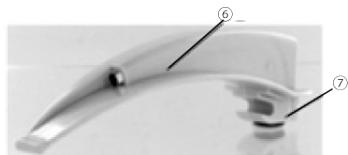


4) エクリプス型(マッコイ型)



単回使用ブレード フリーウェイ

1) マッキントッシュ型



2) ミラー型



No.	名称	No.	名称
①	ブレード	⑥	ブレード
②	ブレードブロック	⑦	ブレードブロック
③	ライトガイド	⑧	ハンドルヘッド
④	チップ	⑨	ハンドルキャップ
⑤	レバー		

単回使用ブレード カリスト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 乳児用 No.1 小児用 No.2 成人用 No.3 成人用大 No.4
2)	ミラー型	未熟児用 No.00 新生児用 No.0 乳児/小児用 No.1 小児/成人用 No.2
3)	ロバートショーア型	新生児用 No.0 乳児用 No.1
4)	エクリプス型 (マッコイ型)	成人用 No.3 成人用大 No.4

*単回使用ブレード フリーウェイの種類は以下のとおり。

番号	型	種類
1)	マッキントッシュ型	小児用 No.2 成人用 No.3 成人用大 No.4
2)	ミラー型	新生児用 No.0 乳児/小児用 No.1 小児/成人用 No.2

*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	ブレローデッド
2)	カリスト	ブレローデッドコンパクト
3)	カリスト	ブレローデット V2

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。又は、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

〈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
⑥	ブレード	ポリアミド
⑦	ブレードブロック	ポリアミド

*〈電気的定格〉

型	種類	電源	電圧
カリスト	ブレローデッド	LR44(アルカリボタン型乾電池)3個	DC4.5V
カリスト	ブ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	DC4.5V
カリスト	ブレローデットV2	LR44(アルカリボタン型乾電池)3個	DC4.5V

【使用目的又は効果】

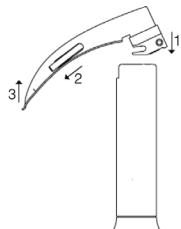
〈使用目的〉

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

1. 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(1)。
2. 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(2)。
3. 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(3)。
4. 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

1. 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。
2. 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。

ハンドルの種類	使用する電池の種類
カリストブレローデッド	アルカリボタン型乾電池×3個 ¹⁾
カリストブレローデッドコンパクト	
カリストブレローデットV2	

¹⁾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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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〉

- 1) 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。
- 2) 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、熱傷を起こすおそれがあるため]。
- 3) エクリプス型ブレードを取り外す際にレバーを握らぬこと[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おそれがあるため]。
- 4) ハンドルについては、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。
- 5) 本品の使用前にブレードとハンドルの繰り返しの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、操作不良になるおそれがあるため]。
- 6) 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。
- 7) 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おそれがあるため]。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項)〉

1. 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。

1) 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

2) その他の有害事象

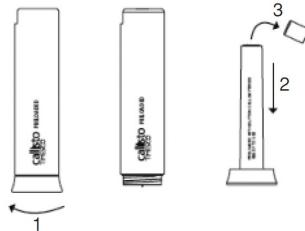
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・ 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〉

ハンドル内部の電池の廃棄方法については以下の通りとする。

1. 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)。
2. 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、高温多湿及び直射日光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〉

単回使用ブレード カリスト及び単回使用ハンドルについては、本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

** 単回使用ブレード フリーウェイについては有効期間を 7 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〉**

ICUメディカルジャパン株式会社

〈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