

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 JMDN コード : 70123020  
特定保守管理医療機器 **McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡**

【警告】

- 使用前に機器が完全に乾燥していることを確認すること〔液体の浸入による機器の故障及び感電、傷害のおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 高圧蒸気滅菌禁止〔機器が故障または破損するおそれがあるため〕。
- 超音波洗浄機の使用禁止〔機器が故障または破損するおそれがあるため〕。

＜併用医療機器＞

- 本機器を高周波機器と組み合わせて使用しないこと(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、バッテリー、モニタ及びカメラスティックを備えたハンドル部からなる。カメラスティックには、LED 光源、小型カメラが内蔵されている。

2. 形状、構造等

\* (1) 構成

本品はバッテリーにて作動する。ブレードや予備電池は弊社より別途購入できる。バッテリーは、販売名「McGRATH MAC AO3 ビデオ喉頭鏡」(認証番号 : 302ACBZX00012000)の構成品であるバッテリーと同一である。

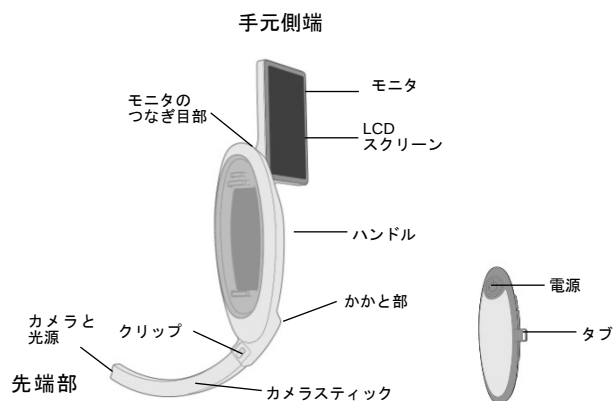
- McGRATH MAC
- バッテリーユニット

(2) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
- 外装による保護の程度 : IPX7

(3) 仕様

- 寸法 : 180 mm×68 mm×110 mm (バッテリー装着時)
- 重量 : 0.2 kg
- 電源 : 専用 3.6 V リチウム電池  
通常 250 分の使用が可能(周囲温度が 20℃の場合。周囲温度がそれ以上でも以下でもバッテリー寿命は変化する)。
- 光源 : 高輝度 LED  
カメラシステムの照明ランプには長寿命 LED が組み込まれており、製品が使用できる間は交換不要である。
- ディスプレイ : 2.5" LCD カラーディスプレイ
- カメラ : CMOS
- ブレードの挿入部最大径 : 71.84Fr



3. 原材料

本品及び包装材はラテックスフリーである。

4. 設計仕様

- |          |      |            |            |
|----------|------|------------|------------|
| (1) 視野角  |      | 水平 : 35°   | 垂直 : 43°   |
| (2) 視野方向 | MAC2 | 水平 : 11.5° | 垂直 : 21°   |
|          | MAC3 | 水平 : 13.6° | 垂直 : 20°   |
|          | MAC4 | 水平 : 10°   | 垂直 : 22°   |
|          | X3   | 水平 : 11.7° | 垂直 : 32.8° |

【使用目的又は効果】

本品は気管チューブ挿管を補助するために用いられる。本品の使用により、喉頭部及び気管入口の視野を確保することができる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

| 販売名                      | 医療機器届出番号         |
|--------------------------|------------------|
| McGRATH MAC ディスポーザブルブレード | 13B1X00069AC001A |
| McGRATH X ディスポーザブルブレード   | 13B1X00069AC002A |

ただし、「McGRATH MAC ディスポーザブルブレード」のうち、MAC1 は組み合わせて使用不可。

2. 開梱

- 開梱して輸送中に起きた可能性のある明らかな破損がないかを確認すること。
- 機器とバッテリーは別々に供給され、いずれも滅菌されていないため、患者への使用前にクリーニング/消毒する必要がある。詳しくは取扱説明書を参照すること。
- ブレードは滅菌済みである。取り扱いに際しては必ず自治体や使用国の規定等に従い十分注意すること(ブレードは本体とは別売になるので注意すること)。

3. バッテリー

- バッテリーをハンドル部のくぼみに押し込む。
- 電源ボタンを 1 回押すごとに機器の電源をオン/オフできる。
- バッテリーの寿命は画面右下端に表示される。250 からスタートして電池が消費されるにつれて数字が減る。数字が 4 になってアイコンが点滅し始めたら、バッテリーを交換すること。
- タブを引っ張ってバッテリーを外す。
- 機器を 1 か月以上使用しない場合は、機器の保管前にバッテリーを取り外すこと。

4. ブレードの装着

- ブレードの装着は、包装シールをはがし、カメラスティックにかぶせるように形に沿ってブレードをはめ込む。ブレードのクリップがカメラスティックにしっかりとまったら装着が完了する。ブレードを取り外す時は、クリップ部を引き上げてブレードを引き出す。

注 : ブレードのクリップを押し込み、ブレードがしっかりとまっていることを確認する。ブレードのクリップがカメラスティックにきちんとはまらない場合は、そのブレードを使用しないこと。

5. 喉頭鏡の使用法

(1) MAC ブレード

- 可能なら直接喉頭鏡検査ができるよう患者を適切な体位に保持する。口腔内を確認して右口角からブレードを挿入し、舌を左側へよせながら機器を中央へ移動する。
- ブレードを喉頭蓋谷に進める。
- モニタに喉頭蓋を映す。喉頭蓋を前上方に挙上させ、声門を直視、あるいはモニタで間接的に確認する。
- 機器を適切な位置に保持していれば、喉頭蓋がモニタの中央上方に見えているはずである。
- 声帯を傷つけないように慎重にチューブを挿入する。挿管作業は直接口腔内を見ながらでも、モニタを見ながらでも、又、両者併用でも行うことができる。
- 仮に舌を回避させ気道軸を一致させてもチューブの挿管ができない場合は、スタイレットかブジーが必要になることもある。
- 声帯を過ぎたら、挿管の状態をモニタを通して確認する。チューブを適切な位置に置くには、チューブをディスプレイの右手側から挿入する。
- 気管チューブの挿入深度をモニタで確認することができる。

(2) X ブレード

- 気管チューブにスタイレット<sup>注1)</sup>を挿入し、ブレードのカーブの形状に合わせてチューブを形成する。
- 可能なら、適切な挿入ができるよう患者の頭部を持ち上げ、スニッピングポジションにする。
- 正中アプローチを用いて舌に沿わせてブレードを口腔内に挿入する。このときブレード前方が舌に接触していることを確認しながら、喉頭蓋がモニタ上部に見えるまでブレードを押し進める。
- ブレードの先端を喉頭蓋谷に位置させる。
- 最小限の力で喉頭蓋を前上方に挙上させ、声門をモニタで間接的に確認する。
- 機器を適切な位置に保持していれば、喉頭蓋がモニタの中央上方に見えているはずである<sup>注2)</sup>。
- ブレードの挿入深度の目安として、ブレードの深度マークを用いてもよい<sup>注3)</sup>。

- 8) 右口角から気管チューブを挿入する。チューブがブレードの ET CONTACT ZONE と表示された部分と接触したままになっていることを確認しながら、ブレードのカーブに沿って押し進める。
- 10) 気管チューブは画面右手に映し出される。先端が声帯の前に来るまでチューブを押し進める。
- 11) スタイレットが声帯を通過しないようにスタイレットをしっかり保持し、チューブを滑らかにスタイレットから移動させ声帯を通過させる。チューブ先端が声帯を通ったらすぐにスタイレットを完全に取り除く。
- 12) 声帯を過ぎたら、挿管の状態をモニタを通して確認する。
- 13) 気管チューブの挿入深度をモニタで確認することができる。

注1：臨床的経験より、スタイレット等のチューブ誘導挿管補助具を使用しない場合、又、ブジーを使用した場合、チューブがうまく誘導できないことが示されている。

注2：気管チューブ挿入に必要な空間を維持するため、ブレードを深く押し進めないことが重要である。

注3：深度マークはブレード挿入の目安として、訓練時から参照することが有用である。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 携帯形無線周波数通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本機器から 30cm(12 インチ)以上離して使用すること。
- (2) 当社指定の専用バッテリー以外を装着して使用しないこと。
- (3) バッテリーを液体に浸さないよう注意すること。
- (4) 患者に合わせて適切なブレードを選択すること。
- (5) モニタ画像が不鮮明な場合は、ブレードを交換するか、あるいはブレードを取り外して画像が鮮明かどうかを確認すること。必要であればカメラスティックの先端部を繊維脱落のない布で拭くこと。
- (6) 電源を入れてもモニタに画像が映らない場合は、バッテリーを交換すること。
- (7) MAC ブレードと使用中、カメラシステムが機能しない一方で LED は機能している場合、本品は直接視野を確保する喉頭鏡として使用できる。
- (8) MAC ブレードと使用中、LED に不具合があれば機器の使用を中止し、代替機を使用すること。
- (9) X ブレードと使用中、カメラシステムや LED に何らかの不具合が生じた場合は、機器の使用を中止し、代替機を使用すること。
- (10) 患者に使用中は、機器のどの部位も点検又はメンテナンスを行わないこと。

### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

#### (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        |
|----------|----------------|----------------|
| 高周波機器    | 組み合わせて使用しないこと。 | 画像異常のおそれがあるため。 |

#### (2) 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等         | 臨床症状・措置方法           | 機序・危険因子            |
|------------------|---------------------|--------------------|
| 電気機器に接続した内視鏡用付属品 | 組み合わせて使用する際は注意すること。 | 患者漏れ電流が増加する可能性がある。 |

### 3. 不具合・有害事象

#### (1) 有害事象

<その他の有害事象>

本品の使用によって以下の有害事象が報告されているが、これらに限定されるものではない。  
粘膜損傷、治療の遅れ、低酸素、気管チューブの食道挿管又は誤留置、バイタルサインの変化、歯牙損傷、挿管に関連した誤嚥、出血、感染、不快感、異物。

#### (2) 不具合

<その他の不具合>

機器の故障/破損、画像異常、画像消え、光源異常、ブレード/バッテリー取付不良、ブレードの脱落

### 4. その他の注意

- (1) 最初に使用する前に、ディスプレイの保護シートをはがすこと。

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管条件

- (1) 周囲温度: -10℃～40℃
- (2) 相対湿度: 10%～90%
- (3) 本品の保管と輸送に際しては以下の点に注意すること。
  - 1) クリーニング・消毒後は、機器及びバッテリーは空気乾燥又は繊維脱落のない布で拭き、乾燥させること。
  - 2) クリーニング・消毒した機器は、2 分間乾燥後すぐ容器に収納し、各自治体のガイドラインに従って保管すること。

### 2. 使用条件

- (1) 周囲温度: 10℃～40℃
- (2) 相対湿度: 10%～50%
- (3) 大気圧: 700 hPa～1060hPa
- (4) カテゴリー 2 汚染度 2

### 3. 耐用期間

本体 5 年[自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. クリーニング及び消毒

初回使用前、及び各患者への使用后、直ちにクリーニング・消毒を行うこと。以下の詳細な手順については、取扱説明書を参照すること。クリーニング及び消毒は、各自治体の規制に従い、汚染された機器の取扱い及びクリーニングは、院内で定められた手順に従うこと。

- (1) 機器の消毒
- (2) バッテリーのクリーニング
- (3) バッテリーの消毒

## \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国