

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 AO3 ビデオ喉頭鏡**

【警告】

1. 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＞

1. 高圧蒸気滅菌禁止 [機器が故障又は破損するおそれがあるため]。
2. 超音波洗浄機の使用禁止 [機器が故障又は破損するおそれがあるため]。

＜併用医療機器＞

1. 本機器を高周波機器と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. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は硬性の喉頭鏡であり、バッテリーを電源として、先端部に内蔵されたカメラ及び光源によって画像を取得する。得られた画像は喉頭鏡本体に取り付けられたモニタのディスプレイに映し出され、喉頭部を観察しながら、気道確保のための気管チューブの挿管を可能とする。

2. 構成

(1) 本体

(2) バッテリー

・非充電式バッテリー (以下「バッテリー」)

・充電式バッテリー

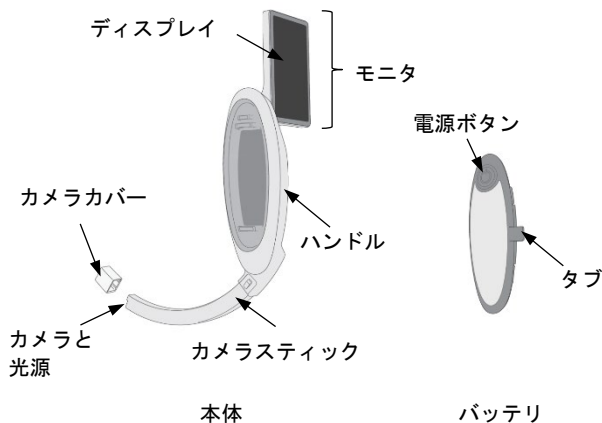
※充電式バッテリーについては、充電式バッテリーの添付文書を参照すること。

3. 電気的定格

- (1) 内部電源 バッテリー種類: リチウム電池
バッテリー定格: 3.6V DC
連続使用時間: 250 分

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
(3) 外装による保護の程度: IP38



5. 仕様

- 重量: 0.180 kg
- 外寸: 180×68×110 mm (モニタ垂直状態で正面方向から見て、縦×横×奥行の長さ。ただし、バッテリー装着時)
- ディスプレイ: 2.5" LCD カラーディスプレイ
- イメージセンサ: CMOS
- 光源: LED
- 視野角
 - : 水平: 35° 垂直: 47°
- 視野方向
 - MAC1 : 水平: 11.4° 垂直: 25.1°
 - MAC2 : 水平: 11.4° 垂直: 21.6°
 - MAC3 : 水平: 11.4° 垂直: 20.1°
 - MAC4 : 水平: 11.4° 垂直: 22.2°
 - X3 : 水平: 10.2° 垂直: 30.4°

【使用目的又は効果】

本品は気道確保の際に、喉頭部及び気管口の映像を提供することにより、気管チューブ挿管を支援するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 包装から取り出し、破損などの異常がないかを確認する。
- (2) カメラスティック先端部からカメラカバーを取り外す。
- (3) クリーニング及び消毒を行う。
- (4) バッテリーをハンドル部にカチッと音がするまで押し付けて、取り付ける。
- (5) 電源ボタンを押し、電源を入れる。なお、電源ボタンを 1 回押すごとに、機器の電源をオン/オフすることができる。
- (6) 機器が正常に作動するか、またバッテリーは十分に使用可能な残量であるかを確認する。
- (7) ブレードを包装から取り出し、カメラスティックにかぶせるよう、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確実にハマったら、装着が完了する。

使用可能なブレードは、以下のとおり。

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
McGRATH MAC ディスポーザブル ブレード	13B1X00069AC001A	コヴィディエン ジャパン株式会社
McGRATH X ディスポーザブル ブレード	13B1X00069AC002A	

2. 機器の使用

＜MAC ブレードを使用する場合＞

- (1) 可能であれば、直接喉頭鏡検査ができるよう患者を適切なポジションにする。
- (2) 口腔内を確認して右口角からブレードを挿入し、舌を左側へ寄せながら本品を中央へ移動する。
- (3) ブレード先端部を喉頭蓋谷に進めていく。
- (4) ディスプレイに喉頭蓋を映し、喉頭蓋を前上方に挙上させ、直接、あるいはディスプレイで間接的に声門を確認する。この時、機器が適切な位置に保持されていれば、声門はディスプレイの中央上方に映し出される。
- (5) 声帯を傷つけないように慎重にチューブを挿入する。挿管は、口腔内を直接、又はディスプレイで間接的に確認しながら、あるいは両方を併用しながら行うことができる。
- (6) 声帯を通過したら、挿管の状態をディスプレイで確認する。適切な挿管を行った場合、気管チューブはディスプレイ右側に映し出される。
- (7) 気管チューブの挿入深度をディスプレイで確認する。

＜X ブレードを使用する場合＞

- (1) 気管チューブにスタイレットを挿入し、ブレードのカーブの形状に合わせて、気管チューブを形成する。
- (2) 可能であれば、適切な挿入ができるように患者の頭部を適切なポジションにする。
- (3) 正中アプローチにて、舌に沿わせてブレードを口腔内に挿入すること。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、喉頭蓋がディスプレイ上部に映し出されるまでブレードを押し進める。
- (4) ブレードの先端を喉頭蓋谷に位置させる。
- (5) 最小限の力で、機器を後方(使用者側)に傾けて喉頭蓋を挙上させ、声門をディスプレイで間接的に確認する。この時、機器が適切な位置に保持されていれば、声門はディスプレイの中央上方に映し出される。
- (6) ブレードの挿入深度目安として、ブレードの挿入深度マークを用いてもよい。
- (7) 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。
- (8) 気管チューブがディスプレイ右側に映し出されていることを確認し、チューブ先端が声帯の前に来るまでチューブを押し進める。
- (9) 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。チューブが声帯を通過したらスタイレットを完全に除去する。
- (10) 気管チューブの挿入深度をディスプレイで確認する。

3. 使用後

- (1) ブレードのクリップを引き上げて、カメラスティックから取り外す。
- (2) バッテリーのタブを持ちながら、ハンドル部から取り外す。
- (3) カメラスティックとバッテリーを各々クリーニング後、消毒を行う。
- (4) 乾燥した状態で機器を保管する。

**【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)以内で使用しないこと。
- (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 に不具合があれば本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、本機器の使用を中止し、代替機を使用すること。

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。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	組織の熱傷又は損傷のおそれがある。また、MR 画像に影響を及ぼす可能性がある。

(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、バッテリーの過熱/故障

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。
- (2) 先端部の温度は、光源により 41℃を超えることがあるため、注意すること。
- (3) バッテリーの残り時間は、ディスプレイの右下のバッテリーアイコンで表示される。残り時間が 5 分になり、アイコンが点滅したら交換すること。また、残り時間が無くなった場合はバッテリーを取り外すこと。
- (4) 15 秒間操作がないと機器は非アクティブ状態となり、動きを検知するとアクティブ状態になる。非アクティブ状態が合計 3 分間続くと、機器は電源オフになるため、再度使用するには、電源ボタンを 1 回押してオンの状態にすること。
- (5) MAC ブレードと使用中、チューブを挿入する際に、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。
- (6) X ブレードと使用中、臨床的経験より、適切な挿管にはスタイレットの使用が必要であることが示されている。ブジーの使用は推奨しない。
- (7) X ブレードと使用中、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。
- (8) X ブレードと使用中、深度マークはブレード挿入深度の目安として訓練時から参照することが有用である。
- (9) *バッテリーには、使用期限が印字されている。使用期限を過ぎたバッテリーは使用しないこと。
- (10) *適切なバッテリー保管条件については、本添付文書を参照すること。
- (11) *本添付文書に記載されている条件で保管されていないバッテリーは、院内の手順に従って廃棄すること。

- (12) *落下させてしまったバッテリーの取り付け、使用は、目視で確認できない内部損傷が発生している可能性があるため、行わないこと。
- (13) *落下したバッテリーは、院内の手順に従って廃棄し、有効な使用期限の印字のある新しいバッテリーと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

本機器の保管と輸送に際しては以下の点に注意すること。

- (1) バッテリーの耐用期間は、周囲温度 20℃からの上下変化によって異なってくる。耐用期間の短縮を防ぐため、40℃以下の環境で保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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、保管すること。

2. 使用条件

- (1) 周囲温度：10℃～40℃
- (2) 相対湿度：10%～95%(結露なきこと)
- (3) 大気：620hPa～1060hPa

3. 耐用期間

耐用年数(本体)：4 年、又は取扱説明書に記載の手順に従うクリーニング及び消毒 2000 回 [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後、直ちにクリーニング・消毒を行うこと。詳細な手順については、取扱説明書を参照すること。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) 本体の中水準クリーニング
- (2) 本体の中水準消毒
- (3) バッテリーの中水準又は低水準クリーニング
- (4) バッテリーの中水準又は低水準消毒

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

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

【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