

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」の付属品
充電式バッテリー

【禁忌・禁止】**<併用医療機器>**

1. 充電式バッテリーは 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。

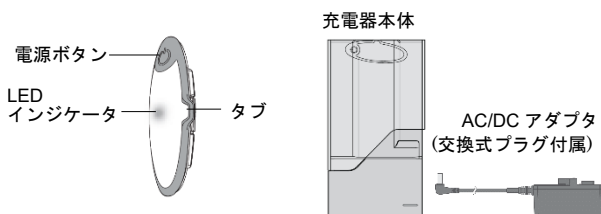
2. 構成**(1) 本体**

※本体については、本体の添付文書を参照すること。

(2) 充電式バッテリー(以下「バッテリー」)

付属品：充電器(非医療機器)

<付属品：充電器>

**3. 電氣的定格****(1) 内部電源**

バッテリー種類：リチウムイオン電池

バッテリー定格：3.8V DC

連続使用時間：120 分(満充電時)

(2) 外部電源(充電器用)

AC/DC アダプタ

定格電圧：100-240VAC

定格周波数：50/60Hz

入力電流：500mA

4. 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：IP33 (バッテリー)

【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. 使用方法****(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) クリーニング及び消毒を行う。
- 3) 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。
- 4) 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、本体の電源をオン/オフすることができる。
- 5) 本体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。

(2) 使用後

- 1) 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。
- 2) バッテリーをクリーニング後、消毒を行う。
- 3) 乾燥した状態でバッテリーを保管する。

(3) 充電

- 1) 充電器の電源を入れる。
- 2) バッテリーのタブを上に向けて充電器に挿入する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意**(1) 動作条件及び過渡条件**

温度：10℃～40℃

気圧：620hPa～1060hPa

相対湿度：10%～95%(結露なきこと)

(2) 初回使用前にバッテリーを完全に充電すること。**(3) 使用前にバッテリーが完全に乾いていることを確認すること。**

RS-B4MCGRATH05(01)

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) バッテリーを他の装置と近接させて又は積み重ねて使用しないこと。不適切な動作が生じる可能性がある。そのような使用が必要な場合は、バッテリー及び他の機器が正常に動作することを確認すること。
- (2) 携帯形無線周波数通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)を、充電器から 30cm 以内で使用しないこと。機器の性能が低下するおそれがある。
- (3) 製造販売業者が指定、又は提供するアクセサリ、トランスデューサー、ケーブル以外を使用した場合、バッテリーの電磁エミッションの増加、又は電磁免疫性の低下により、誤作動を引き起こす可能性がある。
- (4) 本添付文書及び取扱説明書の記載内容を遵守しない場合、バッテリーが発火又は爆発し、重度の熱傷を引き起こすおそれがある。
- (5) 本添付文書及び取扱説明書に記載されている以外の方法で、バッテリーをクリーニング及び消毒しないこと。バッテリーが損傷し、治療の遅延を引き起こすおそれがある。

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)**

医薬品・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。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
バッテリーの過熱/故障
- (2) その他の有害事象
喉頭鏡検査及び挿管時のバッテリー使用に関連して、以下の有害事象が報告されている。
不特定の組織損傷(鈍的外傷を含む)、呼吸不全(高炭酸ガス血症を含む)、低酸素症、不特定の感染症、熱傷、感電、治療の遅れ(処置の長期化/入院期間の延長)、化学物質への曝露(毒を含む)、充電システムによる意図しない放射線(電磁波等)への曝露

4. その他の注意

- (1) バッテリーは、本品本体専用である。
- (2) 製造販売業者が指定又は提供していない付属品を使用しないこと。
- (3) 部品に緩みや損傷がある場合、又は適切に取り付けできない場合は、使用しないこと。
- (4) 有効期限の過ぎたものを使用しないこと。
- (5) バッテリーの封印部分を開けないこと。機器の性能を損なう他、患者の安全に影響を及ぼすおそれがある。
- (6) 火に入れないこと。また、圧迫及び短絡を避け、60℃を超える温度にさらさないこと。
- (7) 物理的な衝撃を与えたり、外部からの力で変形させたりしないこと。
- (8) 可燃性混合物が存在する環境で使用しないこと。
- (9) 高圧蒸気滅菌しないこと。
- (10) 超音波洗浄機で再処理しないこと。
- (11) 満充電状態で長期間保管しないこと。バッテリー容量の一部が失われ、次の充電サイクルで修復できない劣化が生じる可能性がある。
- (12) バッテリーの再充電周期は 3 ヶ月である。少なくとも 3 ヶ月毎に、使用可能時間が 0 分になるまで放電した後、使用可能時間が 120 分となるまで完全に充電することを推奨する。本操作を行わない場合、バッテリーの寿命が短くなる、又は使用できなくなる可能性がある。
- (13) バッテリーの LED インジケータが紫色に点灯している場合、バッテリーはエラーモードにあるか、寿命に達しているため、廃棄すること。
- (14) 充電器に本体用の非充電式バッテリーを挿入しないこと。
- (15) 充電器は車両での使用を意図していない。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

温度：-10℃～40℃

気圧：620hPa～1060hPa

相対湿度：10%～95%(結露なきこと)

取扱説明書及び本体の添付文書を必ず参照すること

2. 有効期間

バッテリー包装参照[自己認証(当社データ)による]

3. 耐用期間

4年又は最大駆動時間 10,000 分[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニング及び消毒
初回使用前にクリーニングを行い、各患者への使用後にクリーニング及び消毒を行うこと。詳細については、取扱説明書を参照すること。
- (2) 充放電
定期的に充電及び放電を行うこと。頻度及び手順については、取扱説明書を参照すること。

【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

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。