

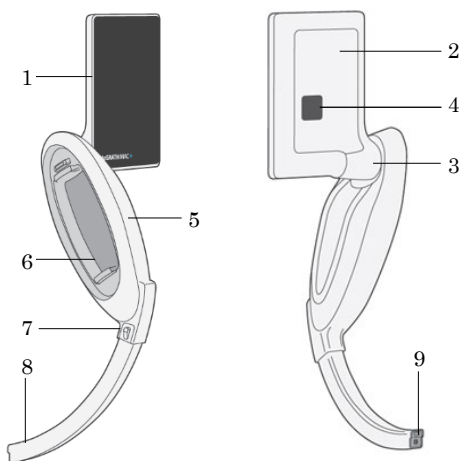
機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 JMDN コード : 70123020
特定保守管理医療機器 **McGRATH MAC Mac+ビデオ喉頭鏡**

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

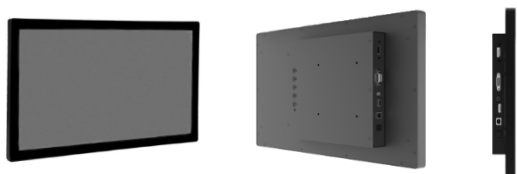
1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。
2. 本品を高周波機器と併用しないこと [本品が誤動作する可能性がある] (相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

- ・ 本品は、救急医療等において、気道確保を目的とした気管挿管を支援するために使用される硬性の喉頭鏡である。
- ・ 本品は、喉頭鏡検査にも使用される。
- ・ 本品は、バッテリー及びブレードと組み合わせて使用される。
- ・ 本品は、内蔵されたカメラ及び光源により取得した画像を、モニタ内のディスプレイに表示する。

2. 構成**＜構成品＞****(1) 喉頭鏡(本体)****＜付属品＞****(2) 喉頭鏡映像データ保存及び中継装置(非医療機器)****(3) スクリーン(非医療機器)****3. 形状及び構造****(1) 喉頭鏡(本体)**

番号	名称
1	ディスプレイ
2	モニタ
3	モニタヒンジ
4	赤外線通信部
5	ハンドル
6	バッテリー収納部
7	ブレード固定クリップ
8	カメラスティック
9	カメラ及び光源

(2) 喉頭鏡映像データ保存及び中継装置(以降「RELAY」)**(3) スクリーン**

RS-B4MCGRATH06(01)

4. 電気的定格

本品は、内部電源として以下の構成品を併用して使用する。電気的定格は併用医療機器の添付文書のとおり。

(1) 充電式バッテリー

販売名	認証番号	製造販売業者
McGRATH MAC AO3 ビデオ喉頭鏡	302ACBZX00012000	コヴィディエン ジャパン株式会社

ただし、本品での駆動時間(満充電時)は約 60 分間である。

5. 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(本体)

【使用目的又は効果】

本品は、中咽頭及び喉頭の視認に使用する。

【使用方法等】**1. 組合せて使用する医療機器****(1) バッテリー**

構成品：充電式バッテリー

販売名	認証番号	製造販売業者
McGRATH MAC AO3 ビデオ喉頭鏡	302ACBZX00012000	コヴィディエン ジャパン株式会社

(2) ブレード

販売名	届出番号	製造販売業者
McGRATH MAC ディスプレイ ブレード	13B1X00069AC001A	コヴィディエン ジャパン株式会社
McGRATH X ディスプレイ ブレード	13B1X00069AC002A	

2. 使用方法**(1) 操作方法**

本品にバッテリーを装着すると、バッテリーの電源ボタンを 1 回押すごとに電源をオン/オフすることができる。臨床手技の開始前に、本品が正常に動作すること、及びバッテリー残量が十分にあることを確認する。バッテリーの使用可能時間はディスプレイ右下に分単位で表示される。

(2) ブレードの脱着方法

本品のカメラスティックに沿ってブレードを差し込んで装着する。ブレードのクリップがカメラスティックに確実に固定されていれば、装着完了である。使用後にブレードを取り外す際は、クリップを引き上げてカメラスティックからブレードを取り外す。

(3) 手技**＜McGRATH 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体位に整える。
- 2) 口腔内を確認し、右口角からブレードを挿入する。
- 3) 舌を左側へ寄せながら、本品を中央へ移動する。
- 4) ブレードの先端を喉頭蓋谷に進める。
- 5) ディスプレイに喉頭蓋を映し、喉頭蓋を前上方に拳上させて、直接、又はディスプレイで間接的に声門を確認する。本品が適切な位置にある場合、声門はディスプレイの中央上部に表示される。
- 6) 声帯を損傷しないよう慎重に気管チューブを挿入する。チューブの挿入は、直接口腔内を見ながら、又はディスプレイで間接的に確認しながら、あるいはその両方を併用して行うことができる(舌を左側によせ、気道軸を一致させてもチューブの進入が困難な場合は、スタイレット又はブジーが必要になる場合がある)。
- 7) 声帯を通過する際の気管チューブの位置をディスプレイで確認する。適切な挿管手技が行われていれば、チューブはディスプレイ右側から進入してくるよう見える。
- 8) ディスプレイで、気管チューブの挿入深度を確認することができる。

＜McGRATH 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成形する。臨床経験より、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。可能であれば、手技を適切に行えるよう患者の頭部の位置を整える。
- 2) 正中アプローチにて、舌に沿わせながらブレードを回転させるように口腔内へ挿入する。このときブレード前面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表示されるまでブレードを押し進める。

取扱説明書を必ず参照すること

- 3) ブレードの先端を喉頭蓋谷に位置させる。最小限の力で、本品を後方(使用者側)に傾けて喉頭蓋を挙上し、声門をディスプレイで間接的に確認する。本品が適切な位置にある場合、声門はディスプレイの中央上部に表示される(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すぎないことが重要である)。
- 4) ブレードの挿入深度の目安として、ブレード後面に表示されている DepthGuide™ の挿入深度マークを用いることもできる。
- 5) 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 E.T. CONTACT ZONE™ と表示された部分に接触した状態を保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。
- 6) 適切な手技を用いていれば、気管チューブはディスプレイ右側から進入してくるように見える。チューブ先端が声帯の手前に位置するまで、チューブを押し進める。
- 7) 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、気管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すぐにスタイレットを完全に取り除く。
- 8) ディスプレイで、気管チューブの挿入深度を確認することができる。

3. 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
 - 1) 温度：10℃～40℃
 - 2) 気圧：620hPa～1060hPa
 - 3) 相対湿度：10%～95%(結露なきこと)
- (2) 開梱後の初回使用前の注意
 - 1) 本品を包装から取り出し、外観上の損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合は、使用しないこと。
 - 2) カメラスティックからカメラカバーを取り外すこと。
- (3) 毎回の使用前の注意
 - 1) 本品が完全に乾いていることを確認すること。
 - 2) 本品の外表面に、安全性に影響を及ぼすおそれのあるざらつきや鋭利な部位、突起等がないことを確認すること。
 - 3) ブレードは使用直前にパウチから取り出すこと。
 - 4) ブレードがカメラスティックに正しく装着されていることを確認すること。ブレードクリップがカメラスティックに確実に固定されない場合は、そのブレードを使用しないこと。
 - 5) 患者に使用する前には毎回、本品が正常に作動することを確認すること。
- (4) McGRATH X ブレードを過度に深く挿入しないよう、トレーニング時には挿入深度マークを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) 本品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。
- (2) 携帯形 RF 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、本品から 30cm 以上離して使用すること。
- (3) 製造販売業者が指定、又は提供する付属品以外を使用しないこと [電磁エミッションの増加、又は電磁イミュニティの低下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に記載されていない方法で、本品をクリーニング及び消毒しないこと [本品が損傷し、治療が遅延するおそれがある]。

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。
高周波機器	併用しないこと。	本品が誤動作する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 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、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/又は気管挿管中における喉頭鏡の使用に関連して、以下の有害事象が報告されている。
粘膜損傷、治療の遅延、低酸素状態、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

4. その他の注意

- (1) 構成部品に緩みや損傷がある場合、又は適切に取り付けられていない場合は、使用しないこと。
- (2) 本品の密閉された部分を開けないこと [機器の性能が損なわれ、患者の安全に影響を及ぼすおそれがある]。
- (3) 本品を改造しないこと。
- (4) 本品の発光部は、通常の使用において 41° C を超えることがあるが、指定通りブレードを装着して使用する場合、発光部への持続的な接触が生じる可能性は低い。
- (5) RELAY やスクリーン等の付属品は喉頭鏡検査の実施には必要ではない。これらの機器や接続機能の使用のために治療を遅延しないこと。
- (6) スクリーン(又は互換性のある外部ディスプレイ)は、トレーニング用途及び臨床チームによる状況把握のためにのみ使用すること。当該スクリーン(又は互換性のある外部ディスプレイ)は、接続上の問題、接続の中断もしくは干渉が生じる可能性があり、また本体のディスプレイと比較して画質が低下する場合があるため、挿管時の主たる確認画面としての使用を意図していない。
- (7) クリーニング及び/又は消毒を行う前に、バッテリーを取り外すこと。
- (8) 高圧蒸気滅菌、又は超音波洗浄機による再処理を行わないこと。
- (9) 可燃性混合物が存在する環境では使用しないこと。
- (10) 爆発を引き起こすおそれのある濃度のガスが存在する環境では使用しないこと。
- (11) 本品を通電状態の内視鏡用付属品と併用した場合、患者漏れ電流が増加する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～40℃
- (2) 気圧：620hPa～1060hPa
- (3) 相対湿度：10%～95%(結露なきこと)
- (4) 安定化時間：-10℃～10℃で 7 分間

2. 耐用期間

4 年、又は指定の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. 使用者による保守点検事項

- (1) クリーニング及び消毒
開封後及び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。

【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。