

Airtraq^{sp}

挿管用喉頭鏡

米国特許No 6,843,769

取扱説明書

REF: A011, A021

説明・用途

エアトラックSPは、気管チューブの挿管を容易にするために設計された挿管用喉頭鏡です。挿管手技の最初から最後まで、気道の視認が可能です。エアトラックSPは、頸部への過度な後屈を抑え、ほとんどの場合、どんな姿勢の患者様にも挿管が可能です。本品は単回使用・未滅菌です。

エアトラックSPを使用するには、本体上部に以下の部品・器具装着する必要があります。

- ・アイカップ（事前装着済）または
- ・アイカップを外して、メーカー提供のWiFiカメラ（Ref A-390）の装着、または、
- ・アイカップに内視鏡カメラの装着。

各サイズと仕様

リファレンス/カタログ番号	A-011	A-021
各サイズ	レギュラー	スモール
本体カラー	ブルー	グリーン
気管チューブ	7.0 - 8.5	6.0 - 7.5
患者様の最小開口	16 mm	15 mm
最大挿入幅	27.4 mm	26.6 mm
ブレード長	119.5 mm	115.1 mm
視野角 垂直	27°	27°
視野角 水平	32°	32°
視野方向 垂直	112°	112°
視野方向 水平	12°	12°

「応用部」とは、その遠位端のことです。

MRI環境下での使用方法

本品は、ASTM規格で規定された用語により、MR条件付きであると判断されました。

本品は、以下の条件に従ってMRI環境下で使用してください。

- ・静磁場3-Tesla以下
- ・空間勾配磁場720Gauss/cm以下

重要注意点：本品はMRI環境内（例：MRシステム室）で使用することを目的としています。MRシステムの内部（例：スキャナーの穴の中）で、その動作（例：スキャン）中に直接使用されることはありません。そのため、本品の磁界相互作用の評価は、特に3-Tesla MRシステムへの曝露に関連した並進引力の評価のみに限ります。

エアトラックSPの使用法

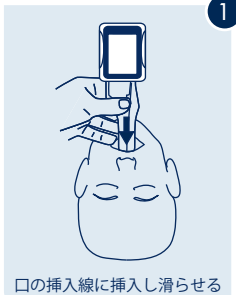
I. 準備&テスト

- ・使用する気管チューブに合わせて適切なエアトラックSPのサイズを選んで下さい。
- ・オレンジ色のスイッチを押してライトを点灯させます。A390 Wi-Fiカメラを装着すると自動的にライトが点灯します。
- ・ライトが点灯すると直ぐに曇り止めシステムが作動します。

- ・カフを膨らませない状態で気管チューブに潤滑剤（注2）を塗布し、チューブガイドから気管チューブを挿入し、気管チューブ先端がチューブガイドの先端に達する様にセット（注3）します。その上で、エアトラックSPの先端に潤滑剤（注4）を塗布します。
- （注2）潤滑剤の塗布が不十分だと気管チューブがエアトラックSPから外れにくくなる場合があります。
- （注3）気管チューブはガイド先端から突出しない様にセットして下さい。
- （注4）潤滑剤はレンズに触れない様に注意して塗布して下さい。尚、潤滑剤の塗布が不十分だと口腔への挿入が難しくなる場合があります。

II. エアトラックSPの挿入（図1）

- ・患者様の口の正中線に沿ってエアトラックSPを挿入します（その際、中咽頭に舌を押し込まない様、細心の注意を払って下さい）。
- ・正中線を保ちながら、エアトラックSPを中咽頭まで挿入します。
- ・エアトラックSPを前傾状態からゆっくりと舌根部に沿って垂直位になるようにしながら、咽頭内を進め、喉頭内を確認します。
- ・喉頭蓋を確認し、その喉頭蓋谷に向かって更にエアトラックSPを進め、喉頭蓋が視野画面の中央に見えるように調整します。その上でエアトラックSPの先端を喉頭蓋下に持っていき（Miller style）、垂直位を保ちながら、愛護的にエアトラックSPを持ち上げ、視野画面の中央に声帯が見える様にします。

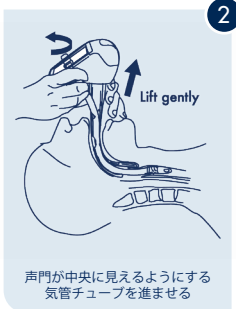


口の挿入線に挿入し滑らせる

- 深く挿入しすぎない

III. 気管チューブの挿入（図2）

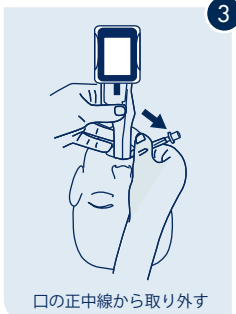
- ・エアトラックSPを引き戻したり、進めたり、少し持ち上げたりして、声帯が視野画面の中央に見えるように微調整し、その状態を保持します。この操作が挿管を成功させる最も重要なポイントです。
- ・声帯が視野画面上中央に見える状態を保持しながら、気管チューブをチューブガイドから徐々に推し進め（必要に応じ、チューブガイド内で気管チューブを回転させる）、先端が声帯を通過し、更にカフが通過するのを確認します。次に気管チューブの深さを確認します。
- ・気管チューブを固定保持した状態で呼吸回路に接続し、カフを膨らませ、加圧して エアリークがないことを確認します。

声門が中央に見えるようにする
気管チューブを進ませる

- 軽く持ち上げる
- 声帯が中央になるよう
エアトラックの向きを調整
- 気管チューブを回転させる

IV. エアトラックSPの抜去（図3）

- ・気管チューブを固定保持した状態で気管チューブを横方向にエアトラックSPから外します。（潤滑剤が十分塗布されていないと、気管チューブがエアトラックSPから外れにくくなります）エアトラックSPを外す際には、気管チューブを確実に保持して行って下さい。使用后、アイカップの左側にあるスイッチを再度操作し、ライトを消します。
- ・廃棄する場合は、アイカップを本体から取り外し、スイッチの傍に付いているシールを剥がしてからバッテリーカバーを本体から外し、電池を抜き取って下さい。



口の正中線から取り外す

警告と注意

- ・滅菌はしないで下さい。液体に浸けないで下さい。
- ・電池を取りつけたまま焼却することはできません。
- ・可燃性の麻酔ガスとの併用はできません。

IEC 60601-1 および IEC 60601-1-2 通知と警告

1. 本装置の適用部位はBFタイプです。通常の機器であり、可燃性薬剤の使用、連続運転は想定していない。
2. IEC 60601 規格によれば、Airraq喉頭鏡とA-390は医療用電気システムを構成しています。また、電磁適合性についても要求事項に適合しています。エミッションおよびイミュニティ試験の詳細な結果は、メーカーから入手可能です。
3. この機器は、医療従事者のみが使用することを意図しています。ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、その性能に影響を与える可能性があります。本装置を使用する際は、強い電磁波の干渉を避けてください。
4. このデバイスは、感電防止のため、内部電源式機器として分類されています。1.5V (AAA) アルカリ電池1本で駆動します。
5. LEDの発熱により、刃先付近の温度が41℃を超える場合があります。LEDが直接患者に接触することではなく、また装置が患者に接触する時間も短いため、患者への危害のリスクは最小限です。
6. 点灯しない場合や性能が低下した場合は、新しいものに交換するか、他の気道管理装置を使用してください。
7. 本機を使用する前に、患者に挿入する面に、患者に危害を加える可能性のある傷や鋭利な角がないことを確認する。

乾電池特性

エアトラックSPには1.5ボルトの単4アルカリ電池が装備されています。
電池カバーは本体を廃棄するときのみ外してください。
専用トレーニング用エアトラックのみ、電池交換ができます。

保管、輸送、保存期限

エアトラックSPは湿気の少ない室温(-5~55℃)、相対湿度が10%以上95%未満であること。大気圧500~1060hPaの環境で保管または輸送して下さい。
有効期限内の製品をご使用下さい。
エアトラックSPの作動時間は電池容量によりのみ制限され、少なくとも2時間の使用を保証するのに十分な容量です。

廃棄

使用済のエアトラックSPは廃棄して下さい。

- ・電池カバーのクリップを押し上げ、本体から引き離すと電池カバーを外せます。
- ・エアトラックから電池を取り出し、廃棄は施設のリサイクル規定に従い処理して下さい。
- ・使用済エアトラックは院内の規定に従い廃棄して下さい。

メーカー保証

メーカーは、単回使用、もしくは保証期限内(いずれか早いもの)における材料不良、製造不良について保証をします。ただし指示されたとおりにエアトラックSPが使用された場合に限りです。また、この保証は弊社の代理店を通して購入された製品についてのみ有効です。

この製品は、洗浄、滅菌することはできません。これに反して使用した場合、製品の性能において深刻な結果を招く恐れがあり、保証は無効となります。それ以外は、明示・暗示にかかわらず、商品性または特定目的のための商品特性などを含め、保証の責任は負いかねます。

ユーザー補助情報

使用説明書は、オンライン (<https://www.airraq.com/IFU>) でご覧いただけます。
Airraq SP の使用に関する詳しいアドバイスは、www.airraq.com をご覧ください。
本装置に関連して発生した重大な事故は、製造元およびユーザーや患者がいる所轄の保健機関に報告する必要があります。製

造元との連絡は、以下の通りです。

1. 製造元の住所へ直接連絡するか、電話または電子メールでお問い合わせください。

アメリカ・カナダ: +1877-624-7929 user.assistance@airraq.com

EUとその他: +34944804690 user.assistance@airraq.com

2. お住まいの地域のメーカー担当者 (詳細は下記) にお問い合わせください。

3. 販売代理店へのお問い合わせください。

製造元:

PRODOL MEDITEC LIMITED
1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
519085 P.R. China

英国責任者:
Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

[CE] [REP] & EUROPE
EU販売代理店:
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

米国 & カナダ代理店:
D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX 75089, USA

AIRRAQは登録商標です。



Rx Only



www.airraq.com/ifu



GLOSSARY OF SYMBOLS

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	リファレンス/カタログ番号		ユニット数		法的メーカー
	ロット番号		メーカーの日付		有効期限まで使用
	欧州共同体認定代表事務所		輸入業者		医療機器
	壊れやすい、慎重に扱う		使用方法に従ってください。		再使用しないでください
	保管温度制限		湿度制限		大気圧制限
	天然ゴムラテックス不使用		乾燥した状態に保ってください/湿気から保護してください		米国連邦法は、本製品の販売を規制する。医師の指示に従うものに限定しています。
	CE マーク、欧州適合性		EAC マーク、ユーロアジア適合性		UKCA マーク、英国適合性評価
	こちら側を上		パッケージが開封または破損している場合は使用しない		ディストリビューター
	電子機器廃棄物分別回収		タイプBF装着部		オーストラリアのスポンサー
	MR に条件付きで対応		リサイクル可能な包装		