

Airtraq sp

挿管用喉頭鏡

米国特許No 6,843,769

取扱説明書

REF: A011, A021, A031, A041, A811, A821, A831, A841

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

レギュラー:A-011

ブルー・気管チューブ 7.0~8.5用

患者様の最小開口:16mm

最大挿入幅:30.0mm

ブレード長:119.5mm

視野角:垂直32度;水平27度

視野方向:垂直112度;水平12度

スモール:A-021

グリーン・気管チューブ 6.0~7.5用

患者様の最小開口:15mm

最大挿入幅:28.5mm

ブレード長:115.1mm

視野角:垂直32度;水平27度

視野方向:垂直112度;水平12度

ペディ:A-031

パープル・気管チューブ 4.0~5.5用

患者様の最小開口:12mm

最大挿入幅:24.6mm

ブレード長:75.8mm

視野角:垂直28度;水平21度

視野方向:垂直114度;水平12度

インファント:A-041

グレイ・気管チューブ 2.5~3.5用

患者様の最小開口:11 mm

最大挿入幅:22.6mm

ブレード長:62.7mm

視野角:垂直27度;水平21度

視野方向:垂直114度;水平12度

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の使用方法

I. 準備&テスト

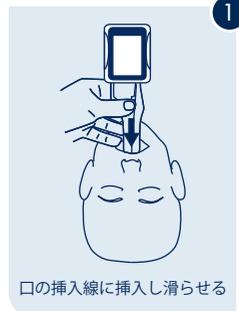
- 使用する気管チューブに合わせて適切なエアトラックSPのサイズを選んで下さい。
- バッテリーカバーの下にあるオレンジ色のスイッチを押すと、ライトが点滅し、本体が作動開始します。
- 3.0秒後、ライトの点滅が終了し、継続点灯を確認し、曇り止めシステムが作動します。

注:ライトが自動的にオフになる場合は、本品に問題がある為、使用はしないでください。

- 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の先端を喉頭蓋谷に当てがい(もしくは、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から外れにくいことがあります)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。使用後、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。



3

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。それ以外には、明示・暗示にかかわらず、商品性または特定の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.airtraq.com/IFU>) でご覧いただけます。

Airtraq SP の使用に関する詳しいアドバイスは、www.airtraq.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: +1 877-624-7929 user.assistance@airtraq.com

EUとその他: +34 944804690 user.assistance@airtraq.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:

PRODEL 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:

PRODEL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

米国 & カナダ代理店:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA

警告と注意

- この製品の使用は、気管内挿管の訓練を受けた方のみに限られます。
- 滅菌はしないで下さい。
- 電池を取りつけたまま焼却することはできません。
- 液体に浸けないで下さい。
- 可燃性の麻酔ガスとの併用はできません。
- 本品を使って歯の上に圧力をかけないようにして下さい。
- エアトラックSPを上気道へ無理に押し込まないようにして下さい。

使用アドバイス

1. 最初は挿管困難でない患者様で経験を積んで下さい。
2. 舌を選けてエアトラックを挿入し、ゆっくり静かに滑らせます。
3. エアトラックSPを口の正中線に保ちます。
4. エアトラックSPが垂直面に達する前に、視野画面を観察します。
5. エアトラックSPを深く挿入し過ぎないで下さい。構造(披裂軟骨、喉頭蓋等)がはっきり確認できない時は、または気管チューブをうまく挿入できない時は、エアトラックSPを少し後ろへ戻します。
6. エアトラックSPの先端が喉頭蓋に達したら、上方へ垂直に軽く持ち上げます(ハンドルを傾けたり、テコのように動かしたりしないで下さい)。
7. 気管チューブは回転させないで、ゆっくり進ませます。必要に応じて、チューブガイド内で気管チューブを回転させます。

乾電池特性

エアトラックSPは単4乾電池を2個直列配置(3ボルト)装備です。スイッチを入れるとバッテリーはLEDライトと曇り止めシステムが作動させます。電池交換はできません。

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°C)、相対湿度95%未満、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は総使用時間40分作動します。

使用終了5分前になると20秒ごとに2秒間点滅を始めます。終了時間到達後バッテリーが無くなるまでLEDが連続点滅します。

で、過度に湿気のある環境を避けて保管して下さい。

電池は、施設のリサイクル規定に従って処理して下さい。

廃棄

使用済のエアトラックSPは廃棄して下さい。

- アイカップを上方に引いて、エアトラックSP本体から取り外します。
- バッテリーカバーを本体から取り外します。(切り込みを引くかけるようにして下さい)

- 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。

製造元:

PRODEL 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

AIRTRAQは登録商標です。



Rx Only



www.airtraq.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		使用説明書を参照して下さい		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		乾燥した状態に保つて下さい/湿気から保護して下さい		米国連邦法は、本装置の販売を制限するものに規定しています。
	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		