

エアトラック アバント

挿管用喉頭鏡

米国特許番号 6,843,769

取扱説明書

JAPANESE

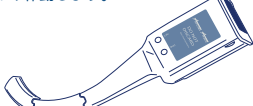
説明・用途

エアトラック アバントは、気管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、気道の把握が可能で、エアトラックは、首の後屈の必要がなく、ほとんどどの場合、どんな姿勢の患者様にも挿入が可能です。

構成

エアトラック アバントは3つの部分から構成されており、気管挿管の都度組み立てて使用します。

光学ユニット: 光学系、および曇り止システム付き電気を備えた再使用部品です。湾曲したブレードに挿入するため、2つの関節が可動します。本ユニットはブレードを完全に挿入した時のみ作動します。



ブレード: 硬質プラスチック製の単回使用品です。解剖学的形状を有し、一方のガイドは光学ユニットを挿入するためのもので、遠位端がレンズ状になっています。もう一方のガイドは気管チューブを誘導するための、チューブガイドが備わっています。



アイキャップ: ブレードの上に取り付けて使用します。単回使用品です。近位端はレンズ状になっています。



エアトラック アバントシステムにはオプションで専用ドックステーションがあります。本体は光学ユニットに使用可能回数が表示されます。光学ユニットに異常がある場合、液晶ディスプレイに表示されます。使用法の詳細は本品同梱の説明書に記述されています。メンテナンス不要です。



使用回数制限

エアトラック アバントの光学ユニットは機能性を確保するため、50回の使用回数制限が設けられています。制限に到達した光学ユニットは廃棄してください。

最初に光学ユニットのスイッチをオンすると、使用が始まります。曇り止のシ

ステムよりレンズが十分あたるとともにLEDライトが点滅から点灯に変わり、使用回数が1回としてカウントされます。

光学ユニットをエアトラック アバントドックステーションに取ると使用可能回数がディスプレイに表示されます。また光学ユニット側のスイッチを使用可能回数を確認することができます。(定義は以下のとおり)

● 緑色点灯は、使用可能回数が残り10回以上あることを示しています。

● オレンジ色点滅は、使用可能回数が残り9回以下になったことを示しています。

● 赤色点灯は、使用回数制限に達したことを意味します。ブレード、およびアイキャップはいずれも使用有効期日が表示されています。

使用時、保管時、および輸送時の注意

光学ユニットは保管時及び輸送時を含め、0℃~40℃Cの環境にてご使用ください。また相対湿度が95%未満、大気圧は500~1060hPaの環境にてご使用ください。

充電電池特性

光学システムには充電電池が内蔵されており、電圧3.7ボルトの電力をLEDライトと曇り止システムに供給します。

ご使用前に充電電池を装着してください。電池を装着する際は、光学ユニットの電池カバーを、以下、電池を下図の電池に持つて、外した状態に電池ケースに収めてください。



出荷時の電池は放電状態です。臨床使用に用い、完全充電、および完全放電を一回づつ行うことをお勧め致します。フル充電した場合、光学ユニットは約1.5回使用することができ、ご使用にあたっては、気管挿管の度に充電することを推奨します。放電状態からフル充電した電池は約2時間です。またフル充電した電池は、30日以上放置すると放電します。

光学ユニットを収めたドックステーションは電池の残存容量を表示します。また電池の残存容量が示されます。(定義は以下のとおり)

● 緑色点灯は、バッテリー残存量が25%以上あることを示しています。(気管挿管約4回分)

● オレンジ色点滅は、バッテリー残存量が25%未満であることを示しています。

● 赤色点灯は、バッテリー残存量が15%未満となったことを示しています。この状態でスイッチをオンしても、5秒後に自動オフとなり、光学ユニットは使用できません。

また、光学ユニットは不要な電力消費を抑えるため、ブレードに挿入されたスイッチオン状態が30分以上続くこととスイッチが自動オフとなるよう設計されています。警告のためスイッチオフ3分前から、10秒程度ライトが点滅を開始します。

ブレード サイズ

レギュラー: A-511 サイズ3
気管チューブ7.0~8.5mm 患者様の最小開口: 17mm
スモール: A-521 サイズ2
気管チューブ6.0~7.5mm 患者様の最小開口: 17mm

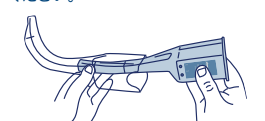
エアトラック アバントの使用法

1. 光学ユニット、ブレード、アイキャップの組み立て

● ドックステーションに光学ユニットを装着し、充電残存容量および残存使用回数を確認してください。

● 使用する気管チューブに合わせて適切なサイズのブレードを選んでください。

● 光学ユニットをブレードに、カチッと音がするまでしっかりと挿入してください。



● "FOR CAM READY"を光学ユニットの近位端に付着させます。その際、アイキャップが固定された目の模様を使用者側に向けてください。



● ブレードに挿入されるとLEDライトが自動点灯。曇り止システムが作動します。約90秒間点滅した後に十分あたると曇り止の準備が整い、ライトは点滅から継続的点灯にかかります。

II. 使用準備

● 気管チューブのカフの空気を完全に抜いてください。

● 気管チューブに潤滑剤を塗布し、チューブガイドから気管チューブを挿入してください。

● 気管チューブ先端がチューブガイドの先端に達するようにセッティングします。

● 潤滑剤はブレードのレンズ部に触れないように注意してブレードに塗布してください。

III. エアトラック アバントの挿入

● 患者様の口の正中線に沿ってエアトラック アバントを要領的に挿入します。その際、中咽頭に舌を押しこまないよう、細心の注意を払ってください。常に挿入時にはGuedelアパライのように入挿する手技が有用かもしれません。(図1)

● 正中線を保ちながら、エアトラック アバントを中咽頭まで挿入します。

● アイキャップを観ながら、エアトラック アバントを前傾姿勢でゆっくりと舌根部に沿って挿入するようになりながら、咽頭内を進め喉頭内を確認します。(図2)

● 更にエアトラック アバントを進め喉頭蓋を確認します。そしてブレード先端は喉頭蓋合に当たります。もしくは、喉頭蓋を下からブレードで持ち上げます。

● 愛護的にエアトラック アバントを持ち上げ、アイキャップの視野画面の中央に声帯が見えるようにします(図3)

IV. 気管チューブの挿入とエアトラック アバントの気道からの抜去

● 声帯がアイキャップの視野画面の中央に見えたら、必要に応じてブレード先端を要領的に動かして微調整します。

● チューブガイドに収められている気管チューブを押し進め、チューブ先端が声帯を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(図4)

● チューブのカフを通常通り膨らませ、正しい位置にあるかどうかを確認します。必要に応じ位置を調整します。

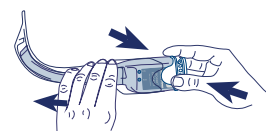
● 気管チューブを固定保持した状態でチューブを横方向にエアトラック アバントから外します(図5)

● エアトラック アバントを、正中線を保ちながら患者様の気道から引き抜きます。

V. エアトラック アバントの分解

● アイキャップの両側面を固くつまみ、アイキャップごと光学ユニットをブレードから抜き出す。この時、光学ユニットは十分に冷却されているため、気を付けてください。

● 抜き出された光学ユニットは、自動的にスイッチオンとなります。



● ブレードとアイキャップは単回使用品につき、地方自治体のルールや廃棄もしくはリサイクルに関連したリサイクル計画に従い、他の汚染医療用具と同様の方法で破棄します。

● 光学ユニットは再使用品につき、必要に応じて充電のためドックステーションに挿入します。

使用アドバイス

1. 最初には挿管困難でない患者様で経験を積んでください。
2. 舌を抜いてエアトラック アバントを挿入し、ゆっくり静かに滑らせませ。
3. エアトラック アバントを口の正中線に保ちます。
4. エアトラック アバントが垂直面に達する前に、アイキャップで観察します。
5. 構造(披裂軟舌、喉頭蓋、その他)がはっきり確認できないときは、エアトラック アバントを少し後ろへ戻します。
6. エアトラック アバント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、デコのように動かしたりしないでください)。
7. 気管チューブは、ゆっくり進ませます。

条件付きMRI対応

エアトラック®アバントは、条件付きでMRI対応(MR Conditional)であることが非臨床試験において実証されており、次の条件に従ってMRI環境下で使用できます:

- 静磁場が3テスラ以下である。
- 空間的変換磁場が720 Gauss/cm以下である。

注意: エアトラック®アバントは、MRI環境下(たとえば、MRI室)に持ちこむことは可能です。しかし、操作中(すなわちスキャン中)に、直接MRI装置の中(たとえば、スキャナの中)で使用すべきではありません。本品の磁場相互作用の評価には、具体的には3テスラ装置への曝露との関連における力の推移の評価が含まれています。

警告と注意

- この製品の使用は、気管挿管の訓練を受けた方のみに限られます。
- 本品を使って歯の上の圧力をかけないようにしてください。
- 光学ユニットのLEDには触れないでください。
- エアトラック アバントを上気道へ無理に押し込まないようにしてください。
- 電池をつけたまま焼却することはできません。
- 液体に浸けないでください。
- 可燃性の麻酔ガスとの併用はできません。

光学ユニットの洗浄と消毒

光学ユニットは、患者様に直接触れることなしにブレードへの装着および取り外しが可能です。

光学ユニットはノンクリティカル医療機器に分類されていますので、決して患者様と接触させないようにしてください。

万が一、光学ユニットが不潔面に触れてしまった場合、低刺激性の消毒剤を使用を推奨します。本説明書を参照し、消毒手順に従ってください。

1. 光学ユニットをブレードから抜き取り、クリーニング。

2. クリーニング: 洗浄剤を十分にしみ込ませた清潔な綿ガーゼで光学ユニットの表面を清掃します。綿ガーゼが入り込むような隙間はない。クリーニング剤をふくませた柔らかい布を御使用ください。ユニットの表面に残

る余分な溶剤は拭き取ってください。使用可能な洗浄剤には以下のものがありますが、実際に使用する際は事前に洗浄剤の取扱説明書、添付文書等に従ってください:

- a. 酵素系洗浄剤(e.g.: ENZOL™ Enzymatic Detergent).
 - b. 中性石鹸水
 - c. 重炭酸ソーダ溶液
3. 消毒剤には以下のものをご使用できませんが、実際に使用する際は事前に洗浄剤の取扱説明書、添付文書等に従ってください

- a. 過酢酸溶液
 - b. イソプロピルアルコール (70%)
 - c. イソプロピルアルコール70%及びイソルヘキシジン2%含む溶液 (Clinnell Wipeなど)
 - d. 二酸化塩素を含む溶液 (Tristel Wipeなど)
4. 乾いた滅菌ナジカルアルコールで光学ユニットを拭いてください。
5. 注意:
- ・ EOG及びオートクレープ等の滅菌はしないでください。
 - ・ 流水で洗浄しないでください。
 - ・ 液体に浸けないでください。
 - ・ 液体や水分が光学ユニット内部に入らないようにしてください。
 - ・ 光学ユニットのレンズ部分に触れないようにしてください。

光学ユニットの廃棄 (の方法) について

光学ユニットが使用回数制限まで到達したら、次の方法で廃棄してください。

- 本体のバッテリーカバーを外して捨てない (小さな溝を引っかけて外します)。
 - 不要な本体と電池の処理・廃棄については、施設で定められた規定に従い取り扱ってください。
- 地方自治体のルールや廃棄部品の廃棄もしくはリサイクルに関連したリサイクル計画に従ってください。

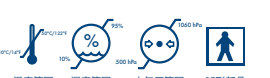
メーカー保証

エアトラック アバント光学ユニットに関してメーカーは、使用回数制限内もしくはご購入後2年以内 (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製品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のみ有効です。

エアトラック アバントのブレードとアイキャップは、単一患者様にのみ使用して下さい。

警告! エアトラック アバントのブレードを洗浄・再使用は患者様の安全性が損なわれる可能性があります。

エアトラック アバントのブレードを洗浄・消毒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。それ以外では、明示・暗示に関わらず、商品性能または特定目的のための商品特性を含む、保証の責任は負いかねます。



製造元: PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

E.U販売代理店:
PRODOL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomas Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas SPAIN

エアトラック アバントの使用についての詳細は、以下のホームページをご覧ください。www.airtraq.com

あるいは以下にお問い合わせください。

info@airtraq.com

エアトラックは登録商標です。

図1



図2



図3

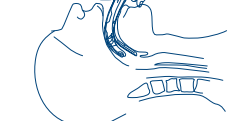


図4

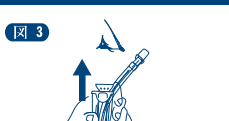


図5



図6



図7



図8



図9

