

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

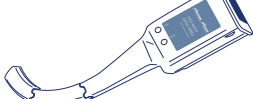
説明・用途

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単回使用品です。挿管手技の最初から最後まで、気道の視認が可能です。エアトラックは、患者の顔の必要がなく、ほとんどの場合、患者の顔の向きにも関係なく使用できます。アイカッパは、直接喉嚨に入っただけでなく、気管支鏡を接続することができます。

構成部品

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、および曇り止めシステム付き電気系を備えた再使用品です。湾曲したブレードに挿入するため、レンズが可動します。本ユニットは、ブレードを完全に挿入した時のみ動作します。



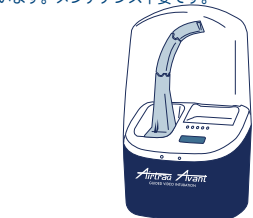
ブレード: 硬質プラスチック製の単回使用品です。解剖学的形状を有し、一つのガイドがあります。一方のガイドは光学ユニットを押し込むためのものです。もう一方のガイドは気管チューブを誘導するための、チューブガイドが備わっています。



アイカッパ: ブレードの上に取り付けて使用します。単回使用品です。気管支鏡を接続することができます。



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の充電に使用し、ディスプレイには使用可能回数が表示されます。光学ユニットは充電ステーションに液動アークを挿入して充電されます。充電ステーションは、充電方法の詳細は本品同梱の説明書をご覧ください。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。オンしたシステムには、レンズが自動的に点滅する、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収め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インジケータでも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回以上で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、およびアイカッパ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、室温0℃~40℃の環境に保管してください。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。

充電機特性

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ライトと曇り止め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外し、電池を下の図の様に持ち、以下の状態で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。臨床使用前に、完全充電をお奨め致します。一回つづつ充電をお奨め致します。

フル充電した場合、光学ユニットは約15回使用することができます。使用回数は、気管挿管の度に充電することを推奨します。放電状態からのフル充電は約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。また光学ユニット側のインジケータにも残存容量が表示されます。(定義は以下のとおり。)

● 緑色点灯は、バッテリー残存量が25%以上で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たとき、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分以上継続し、スイッチが自動オフとなるよう設計されています。警告音のたいたスイッチオフ3分前から、10秒毎に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

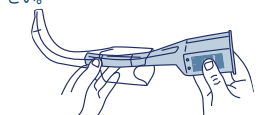
エアトラック アバントの使用法

1. 光学ユニット、ブレード、アイカッパの組み立て

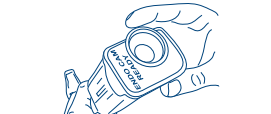
● ドックステーションに光学ユニットを装着し、充電残存容量および残存使用回数を確認してください。

● 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。



● アイカッパをエアトラック近位端に、正しい向きにかぶせます。(図参照。)



● ブレードに挿入されるとLEDライトが自動で点き、曇り止めシステムが作動します。約50秒間点滅し、その後点灯したとき、気管挿管の準備が整います。点滅から継続的点灯に変わります。

II. 使用準備

● 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トします。

● 潤滑剤はブレードのレンズ部分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 (図2参照)

● 患者様の口の正中線に沿ってエアトラック アバントを差込みます。その際、中咽頭の色を押さないよう、細心の注意を払ってください。

● エアトラック アバント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、咽頭を進め喉頭に到達します。

● 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を喉頭蓋の下に当ててください。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、アイカッパの視野画面の中央に声帯が見えるようにします。

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 (図2&3参照)

● 声帯がアイカッパの視野画面の中央に見えるように、必要に応じてブレード先端を愛護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。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。次に気管チューブの深さを確認します。

● チューブの力を通常通り弛ませ、正しい位置にあるかどうかを確認します。

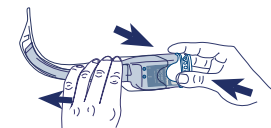
● 気管チューブを固定保持した状態でチューブを外方向にエアトラック アバントから引き抜きます。

● 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

● アイカッパの両側面を固くつまみ、アイカッパごと光学ユニットをブレードから抜き取ります。この時、光学ユニットが汚染されたままに接触しないよう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フとなります。



● ブレードとアイカッパは単回使用品につき、地方自治体のルールや廃棄もし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廃棄します。

● 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戻します。

使用バイパス

1. 最初は挿管困難でない患者様で経験を積んでください。

2. 舌を避けエアトラック アバントを挿入し、ゆっくり静かに滑らせていきます。

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、視野画面を観察します。

5. エアトラックを深く挿入し過ぎないでください。構造 (被覆軟骨、喉頭蓋等) がはさまることで挿入できない場合は、エアトラック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、舌を押し上げて挿入しやすくなります。

7. 気管チューブは、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。

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。

● 静電磁場が3テスラ以下である。

● 空間的勾配磁場が720ガウス/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) に持ちこむことはできません。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) で使用する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テスラ装置への磁場との関連における引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。

● 本品を使って顔の上に圧力をかけないようにしてください。

● 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LEDには触れないでください。

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く、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、低刺激性の消毒剤使用を推奨します。本説明書を参照し従事する医療施設で定められた洗浄・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ます。

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拭します。綿ガーゼが入り込めない隙間間隙は、ブラシや消毒剤をなくさせたままに、ブラシを御使用ください。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. 中性性酸水

c. 重炭酸ソーダ溶液

3. 消毒剤は以下のものをご使用できますが、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. 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%及びブドウ糖ヘキシジン2%を含む溶液 (Cinell Wipe など)

d. 二酸化塩素を含む溶液 (Tristel Wipe など)

4. 乾いた滅菌サージカルタオルで光学ユニットを拭いてください。

5. 注意:

- EOGおよびオートクレープ等の滅菌はしないで行ってください。
- 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ください (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機器部品の廃棄も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。

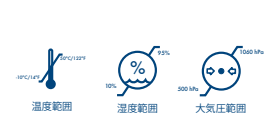
メーカー保証

エアトラック アバント光学ユニットに限りメーカーは、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、製造不良といった保証をします。ただし、保証は、お買い上げの保証書に記載されている限りです。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。

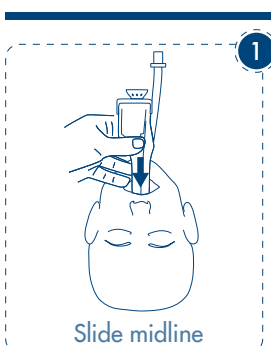
エアトラック アバントのブレードとアイカッパは、単一患者様にのみ使用してはなりません。

警告: エアトラック アバントのブレードを洗浄・消毒・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は、製品の性能、信頼性に深刻な結果を招く恐れがあります。保証は無効となります。それ以外には、明示・暗示に関わらず、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。



製造元: PRODL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China
E.U.販売代理店:
PRODL MEDITEC, S.A.
Muelle Tomás Olavarría 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。



- Do not insert too deep
- Lift gently
- Twist Airtraq to center vocal cords
- Corkscrews ETT

