PL-C501-916 (Japanese)(Sheet 4 Page 2) rev 5.0 Oct 16 printer.pdf 1 23/12/16 10:01

Rev 5.0 Oct 16

エアトラック　アパント
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　アパントは、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、気道の操作が可能です。エアトラックは、首の後屈の必要がなく、ほとんどの場合、どんな姿勢の患者様にも挿入が可能です。アイカップは、直接覗き込むだけでなく、気管支鏡を接続することができます。

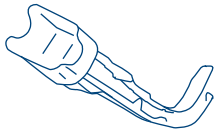
構成品

エアトラック　アパントは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、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にのみ作動します。

光学ユニットの保管ケースはユニットごとに支給され、使用しない際に光学ユニットを保護します。

ブレード：硬性プラスチック製の**単回使用品**です。解剖学的形状を有し、二つのガイドがあります。一方のガイドは光学ユニットを挿し込むためのもので、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。



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

エアトラック　アパントシステムには、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。光学ユニットに異常がある場合、液晶ディスプレイに異常内容をエラーコードで表示します。使用方法の詳細は本品同梱の説明書に記載されています。メンテナンス不要です。

使用回数制限

エアトラック　アパントの光学ユニットは機能性を確保するため、100 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。曇り止めシステムによりレンズが十分あたたまると、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　アパント　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ー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11回以上100回以下であることを示しています。

● 緑色点滅は、使用可能回数が残り6回以上10回以下であることを示しています。

● オレンジ色点灯は、使用可能回数が残り1回以上5回以下であることを示しています。

● オレンジ色点滅は、使用可能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。

光学ユニットを使用していない際は、保管ケースにて保管して下さい。

ドックステーションの上にセットする際も保管ケースを使用できます。（気管挿管の度に充電することを推奨します。）

充電池特性

光学システムには充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。

充電池は光学ユニットに装填されています。初回使用時にバッテリーボックスのプラスティックタブを取り外してください。

充電中は光学ユニットは機能しません。患者様から最低1.8メートル離れた場所で充電を行ってください。

出荷時の電池は放電状態です。臨床使用前に、完全充電、および完全放電を一回づつ行うことをお奨め致します。

フル充電した場合、光学ユニットは約 20 回使用することができますが、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使用可能時間を表示します。また光学ユニット側のインジケーターにも使用可能時間が示されます（定義は以下のとおり）。

● 緑色点灯は、使用可能時間が残り40分 から120分であることを示しています。

● 緑色点滅は、使用可能時間が残り20分から40分であることを示しています。

● オレンジ色点灯は、使用可能時間が残り10分から20分であることを示しています。

● オレンジ色点滅は、使用可能時間が残り10分以下であることを示しており、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秒毎にライトが点滅を開始します。

電池の充電残存量及び残存使用回数チェック

電池の充電残存量及び残存使用回数は、バッテリーカバーのチェックボタンを押すか光学ユニットをドックステーションに装着することで確認が出来ます。（使用方法の詳細は本品同梱の説明書に記載されています。）

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　アパントの使用方法

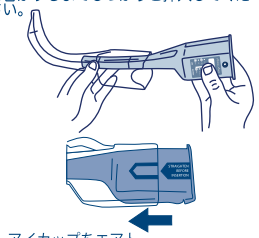
Ⅰ．光学ユニット、ブレード、アイカップの組立て

● 光学ユニットをドックステーションに装着もしくはチェックボタンを押し、光学ユニット電池の充電残存量及び残存使用回数を確認して下さい。

● 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。

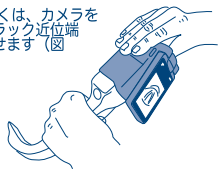
● 光学ユニットの湾曲している箇所を真直ぐにし、光学ユニットとブレードのオレンジ色の表示を合わせて下さい。

● 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。



● アイカップ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）。

● もしくは、カメラをエアトラック近位端にかぶせます（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35秒間点滅しレンズが十分あたたまると気管挿管の準備が整い、ライトは点滅から継続的な点灯にかわります。

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　アパントの挿入（図1）

● 患者様の口の正中線に沿ってエアトラック　アパントを愛護的に挿入します。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。

● エアトラック　アパ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、咽頭内を進め喉頭内を確認します。

● 更にエアトラック　アパ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谷に当てがいます。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　アパントを持ち上げ、アイカップ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　アパントの気道からの抜去（図2&3）

● 声帯がアイカップ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視認します。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ます。次に気管チューブの深さを確認します。

● 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。

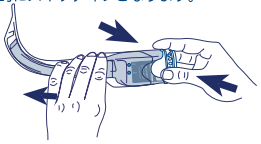
● 気管チューブを固定保持した状態でチューブを横方向にエアトラック　アパントから外します。

● エアトラック　アパントを、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　アパントの分解

● アイカップの両側面を固くつまみ、アイカップごと光学ユニットをブレードから抜き出します。この時、光学ユニットが決して汚染面に触れないよう気をつけてください。

● 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。



● プレートとアイカ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戻します。

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ください。

2. 舌を避けてエアトラック　アパントを挿入し、ゆっくり静かに滑らせます。

3. エアトラック　アパントを口の正中線に保ちます。

4. エアトラック　アパ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、または気管チューブをうまく挿入できない時は、エアトラックを少し後ろへ戻します。

6. エアトラック　アパ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、テ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。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ます。

条件付きMRI対応

エアトラック®アパントは、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。

● 空間的勾配磁場が720ガウス/cm以下である。

注意：エアトラック®アパントは、MRI環境内（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引力の推移の評価しか含めていません。

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に圧力をかけないようにしてください。

• エアトラック　アパ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：洗浄溶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などは、クリーニング溶剤をふくませた柔らかい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。使用可能な洗浄溶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溶剤の取扱説明書・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. 重炭酸ソーダ溶剤

3. 消毒剤に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溶剤の取扱説明書・添付文書等に従ってください

   a. 過酢酸溶剤
   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%及びクロルヘキシジンを2%含む溶剤（Clinell Wipeなど）
   d. 二酸化塩素を含む溶剤（Tristel Wipeなど）
   e. PDI Sani-Cloth® 殺菌ワイプス (AF3, Bleach, Plus or Super Sani-Cloth®)

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及びオートクレーブ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。

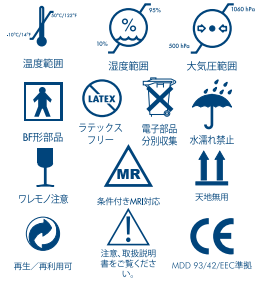
地方自治体のルールや機器部品の廃棄もしくはリサイクルに関連したリサイクル計画に従ってください。

メーカー保証

エアトラック　アパ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に製品が使用された場合に限ります。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　アパントのブレードとアイカップは、単一患者様にのみ使用して下さい。

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

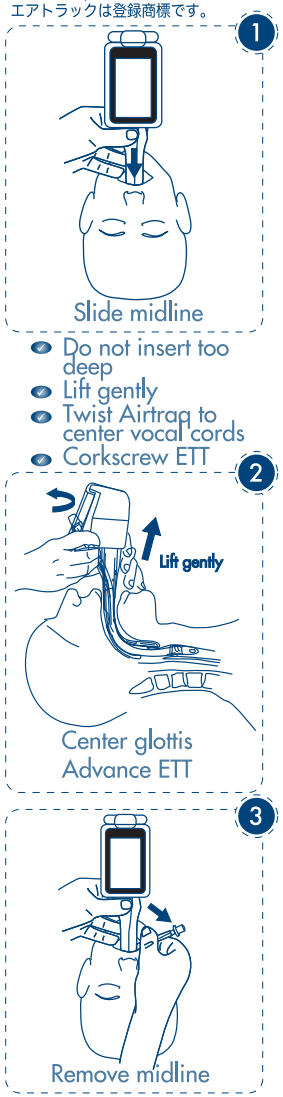


製造元: PRODOL MEDITEC LIMITED
No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tec Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

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

エアトラック　アパ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。