

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、気道の視認が可能です。エアトラックは、患者の顔の後ろの患者様にも挿入が可能です。エアトラックは、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

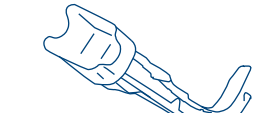
エアトラック アバントは3つの部分から構成されており、気管挿管の都度組み立てて使用します。

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単回使用品です。湾曲したプレートに挿入するため、2つの関節が可動します。本ユニットはプレートを完全に挿入した時にのみ動作します。

光学ユニットの保管ケースは、光学ユニットに支持され、使用時に光学ユニットを保護します。



プレート：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、舌のガイドがあります。一方のガイドは舌の圧迫に抵抗するためのものです。遠位端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：プレート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 アバントはシステムには、オプションで専用ドッキング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ます。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 アバ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 アバントドッキングステーションに収めることで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10回以上100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10回以上50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。

プレート、およびアイカップが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、-5°C~55°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。

ドッキング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。（気管チューブの度に充電することを推奨します。）

充電時特性

光学システムには充電電池が内蔵されており、電圧3.7Vの電力をLEDライトに曇り止めシステムに供給します。

充電電池は光学ユニットに装着されています。最初使用時にバッテリーボックスのプラス充電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ま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。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キング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、プレートに挿入された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ことで確認できます。（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。）

プレート 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 アバントの使用方法

1. 光学ユニット、プレート、アイカップの組立て

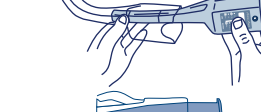
● 光学ユニットをドッキングステーション

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プ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にし、光学ユニットとプレートのオレンジ色の表示を合わせて下さい。

● 光学ユニットをプレートに、カチン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く固定してください（図参照）。



● もししくは、カメラをエアトラック近位端にかぶせます（図参照）。



● プ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ます。ライトは点滅から連続的点灯にかわります。

II. 使用準備

● 気管チューブにプレートを塗布し、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。

● 潤滑剤はプレートのレンズ部に触れないように注意してプレートに塗布してください。

III. エアトラック アバントの挿入（図1）

● 患者様の口の正中線に沿ってエアトラック アバントを垂直に挿入します。その後、中咽頭を押し下げます。必要により、細心の注意を払ってください。

● エアトラック アバントを前傾姿勢からゆっくりと舌根部に近づける垂直位になるようにしながら、咽頭を遠め喉頭内を確保します。

● 更にエアトラック アバントを進め、喉頭蓋を確認します。そしてプレートの先端を喉頭蓋に当てます。もしくは喉頭蓋を動かしてプレートを持ち上げます。

● 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 アバ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、必要に応じてプレート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、チューブガイド内から気管チューブを回収します。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 アバントから外します。

● 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

● アイカップの両側面を固くつまみ、アイカップと光学ユニットをプレートから抜き出します。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、他の汚染医療用品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のドッキングステーションに戻します。

使用アドバイス

1. 最初に挿管困難でない患者様と経験を積んでください。

2. 舌を避けてエアトラック アバントを挿入し、ゆっくりと静かに滑らせます。

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）がはつきり確認できない時、または気管チューブを深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、テコのようには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環境内（たとえば、MRI室）に持ちこむことはできません。しかし、操作室（すなわちスキャン室）に、直接MRI装置の近くでスキャンする本製品の破損および使用の評価には、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は含まれていません。

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。

● 電池に達する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プレート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。

様と接触させないようにしてください。

エアトラック アバントのプレートを洗浄、滅菌することはできません。これに反して使用した場合は、製品の性能において深刻な結果を招く恐れがあり、保証は効力となります。それ以外は、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。

1. 光学ユニットをプレートから抜き取ります。

2. クリーニングに洗浄剤を十分にしみ込ませた清潔な綿糸で光学ユニットの表面を清掃します。綿糸が浸入し込まない限りは、クリーニング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留する洗浄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。実際に使用する際は事前に洗浄手順の取扱説明書、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す。また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%及びグロルヘキシジン2%含む溶液(Cinell Wipeなど)

d. 二酸化塩素を含む溶液(Tristel Wipeなど)

e. PDI Sani-Cloth® 殺菌ワipes (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（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します。スキャン室の破損またはそれに起因して発生した損害は保証されません。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 アバントのプレートとアイカップは、単一患者様にのみ使用して下さい。

警告！エアトラック アバントのプレートを洗浄・再使用は患者様の安全性が損なわれます。

再生・再利用可

注意：取扱説明書をご覧ください

MDO 93/42/EEC準拠

CE

損なわれる可能性があります。

エアトラック アバントのプレートを洗浄、滅菌することはできません。これに反して使用した場合は、製品の性能において深刻な結果を招く恐れがあり、保証は効力となります。それ以外は、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：PRODOM MEDITEC LIMITED

No. 18, 7th Science Ave.
Hi-Tech Coast, Zhuhai, Guangdong
519085 P.R. China

EU 販売代理店：

PRODOM MEDITEC, S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 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。

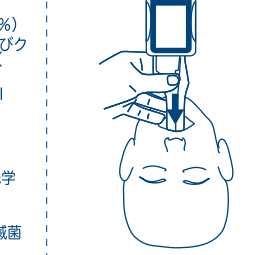
www.airtrack.com

あるいは以下にお問い合わせください。

info@airtrack.com

エアトラックは登録商標です。

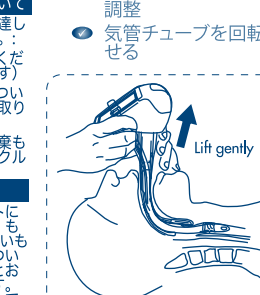
1



口の正中線に挿入し滑らせる

- 深く挿入しすぎない
- 軽く持ち上げる
- 声帯が中央になるようにエアトラックの向きを調整
- 気管チューブを回転させる

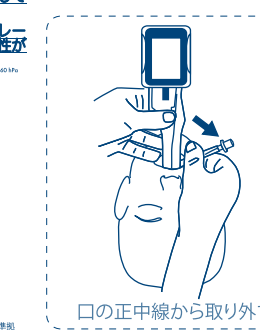
2



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

3



口の正中線から取り外す