



経鼻挿管用喉頭鏡

米国特許No 6,843,769

取扱説明書

REF: A061; A861

説明・用途

エアトラックSP経鼻用は、気管チューブの経鼻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・器具を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。

サイズと仕様

経鼻用:A-061

オレンジ

患者様の最小開口:15mm

標準的な経鼻用気管チューブ

最大挿入幅:27.8mm

ブレード長:117.3mm

視野角:垂直27度; 水平32度

視野方向:垂直112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

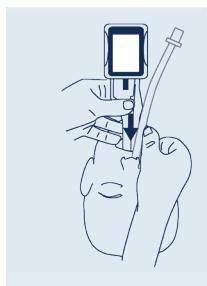
I. 準備とテスト

- ・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。
- ・30秒後、ライトの点滅が終了し、継続点灯を確認し、疊り止めシステムが作動します。

注意: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。

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。
- ・エアトラックSPが垂直の位置に来る前に、エアトラックSPを舌根部に沿って、前傾状態から次第に垂直位置になるよう咽頭内を進めながら、喉頭を確認します。
- ・エアトラックSPを進め、喉頭蓋が画面に見えるように調整します。そしてエアトラックSPの先端を喉頭蓋谷に当てがいます(Macintosh style)。もしくは、エアトラックSPの先端を喉頭蓋の下に当てがい(Miller style)、喉頭蓋を持ち上げます。
- ・愛護的にエアトラックSPを持ち上げ、声帯を視野に捉えます。



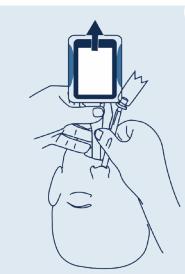
口の挿入線に挿入し滑らせる

- 深く挿入しすぎない



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



口の正中線から取り外す

IV. エアトラックSPの抜去(図3)

- ・経鼻用気管チューブを固定保持した状態でエアトラックSPを抜去します。

警告と注意

- ・この製品の使用は、経鼻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。
- ・廃棄・焼却する際は、必ず電池を取り外して下さい。
- ・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。

1

2

3

使用アドバイス

- 最初は挿管困難でない患者様、および標準タイプのエアトラックSPで経験を積んで下さい。
- 舌を避けてエアトラックSPを挿入し、ゆっくり静かに滑らせます。
- エアトラックSPを口の正中線に保ちます。
- エアトラックSPが垂直位置に達する前に、視野画面を観察します。
- エアトラックSPを深く挿入し過ぎないで下さい。構造(破裂軟骨、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SPを少し後ろへ戻します。
- エアトラックSPを進め、先端を喉頭蓋谷に当てがつたら(Macintosh style)、あるいは喉頭蓋の下に当てがつたら(Miller style)、エアトラックSPを上方へ垂直にやさしく持ち上げます(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)。
- 気管チューブはゆっくり進め、必要に応じ回転を加えて下さい。

乾電池特性

エアトラックSPは単四乾電池を2個直列配置(3ボルト)装備しています。スイッチを入れるとLEDライトと壊り止めシステムが作動します。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。使用終了時間の5分前になると2秒ごとに2秒間点滅を始めます。そして最大使用可能時間に達すると、バッテリーが無くなるまでLEDが点滅し続けます。

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。
- バッテリカバーを本体から取り外します(くぼみに爪等を引っかけるようにして下さい)。
- エアトラックSPから電池を取り出し、施設のリサイクル規定に従い廃棄・処理して下さい。
- 使用済エアトラックSP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、単回使用時、もしくは保証期限内(いざれか早いもの)における材料不良、製造不良について保証をします。ただしエアトラックSPが本説明書に従って使用された場合に限ります。また、この保証は弊社の正規代理店を通して購入された製品についてのみ有効です。

本品を洗浄、滅菌することはできません。これに反して使用した場合、製品の性能に深刻な結果を招く恐れがあり、保証は無効となります。それ以外は、明示・暗示にかかわらず、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。

ユーザー補助情報

使用説明書は、オンライン(<https://www.airraq.com/IFU>)でご覧いただけます。

Airraq SPの使用に関する詳しいアドバイスは、www.airraq.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: +1877-624-7929 user.assistance@airraq.com
EUその他: +34944804690 user.assistance@airraq.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:

PRODOL MEDITEC LIMITED

1/F, 4/F, Block C,
No. 18, 7th Science Ave.,
Zhuhai, Guangdong,
51905 P.R. China

EC REP & EUROPE

EU販売代理店:

PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN



英國責任者:

Advena
Pure Offices, Plato Close,
Tachbrook Park,
Warwick, CV34 6WE, UK

米国 & カナダ代理店:

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

AIRRAQは登録商標です。



Rx Only



www.airraq.com/ifu



用語集

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	リフレンス/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
	欧洲共同体認定代理事務所		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ください		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		乾燥した状態で保管してください		米国連邦法では、本装置の販売を医師または医薬の指示によってのみ限られています。
	CEマーク、欧州適合性		EACマーク、ユーラシア適合性		UKCAマーク、英国適合性評価
	こちら側を上に		パッケージが開封または破損している場合はお使いにならない		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		