

Airtrac sp

換気用気管支チューブ用喉頭鏡 (ダブルルーメン用・DLT)

米国特許No 6,843,769

取扱説明書

REF: A071; A871

説明・用途

エアトラックSP・換気用気管支チューブ用は、換気用気管支チューブ（以下“気管支チューブ”と呼ぶ）の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

A-071: 気管支チューブサイズ: 28~41Fr

全ての種類の気管支チューブ（右気管支用または左気管支用、カリーナフック付またはフックなし）に対応。

患者様の最小開口: 18mm

最大挿入幅: 33.8mm

ブレード長: 117.3mm

視野角: 垂直28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. 備準備とテスト

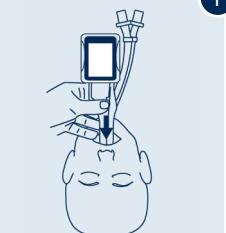
- ・バッテリーカバーの下にあるオレンジ色のスイッチを押すと、ライトが点滅し、本体が作動開始します。
- ・3.0秒後、ライトの点滅が終了し、継続点灯を確認し、墨り止めシステムが作動します。
- 注意: 使用前にライトが自動的にオフになる場合は、本品に問題がある為、使用はしないでください。
- ・気管支チューブ内のスタイルットを取り外して下さい。
- ・気管支チューブの2つのカフをチェックして異常がないことを確認した上で、両方のカフの空気を完全に抜いて下さい。
- ・気管支チューブ先端の方の1/3に、潤滑剤（水溶性潤滑剤の使用が望ましい。スプレーは使用しないで下さい）を塗布し、エアトラックSPのチューブガイドに差し込みます。チューブがチューブガイドに収まるように装着して下さい。
- ・気管支チューブの装着が完了したら、気管支チューブの湾曲し

た先端部が常にエアトラックSPのライトの方向を指していることを確認します。気管支チューブが右用の場合、気管支チューブを180度回転させて、気管支チューブの湾曲した先端部が、エアトラックSPのライトの方向を指す位置にくる様にします。

- ・気管支チューブがカリーナフック付の場合、フックは常にエアトラックSPのチューブガイドの開いている側に向いていなければなりません。
- ・エアトラックSP先端周囲に潤滑剤を塗布して下さい。ただし潤滑剤が先端レンズに触れないようにして下さい。
- ・気管支チューブの先端をチューブガイド先端に合わせます。

II. エアトラックの挿入（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。
- ・正中線を保ちながら、エアトラックSPを舌根部に沿って咽頭内を進めます。
- ・エアトラックSPが垂直の位置に来る前に、視野画面で喉頭を確認します。
- ・エアトラックSPの先端を喉頭蓋谷に当てがいます。もしくは、喉頭蓋下に当てがいます。
- ・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。



1 口の挿入線に挿入し滑らせる

● 深く挿入しすぎない

III. 気管支チューブの挿入（図2）

- ・必要に応じ、声帯が画面中央に見える様に微調整し、その状態を保持して下さい。
- ・気管支チューブをチューブガイドから徐々に押し進めて下さい。
- ・気管支チューブ先端が声帯を通過し、さらにカフが通過するのを確認します。そして、カフの近位部がちょうど声帯を通過した時に、チューブを押し進めるのをやめます。それ以上深く挿入しないで下さい。気管支チューブはこの時、およそ気管の中間点に位置しています。チューブ深度を確認して下さい。
- ・気管支チューブのカフを膨らませ、位置が正しいことを確認します。

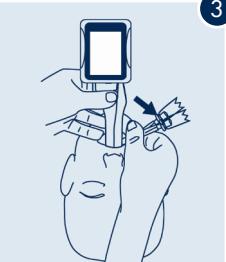


2 声門が中央に見えるようにする
気管チューブを進める

● 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

IV. エアトラックSPの抜去（図3）

- ・気管支チューブを固定保持した状態で、気管支チューブを横方向にチューブガイドから外します。
- ・病院の標準プロトコルに従って、気管支内の気管支チューブの最終挿入位置を確認します（例えば、聴診器または気管支内視鏡を使用する）。
- ・正中線に沿って、患者の気道からエアトラックSPを抜去します。



3 口の正中線から取り外す

警告と注意

- この製品の使用は、気管支チューブ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。

使用アドバイス

- 最初は挿管困難でない患者様で経験を積んで下さい。
- 気管支チューブへの潤滑剤塗布は十分に行い(水溶性潤滑剤の使用が望ましい)スプレーは使用しないで下さい)、カフの空気が完全に抜けていることを確認して下さい。
- 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(披裂軟骨、喉頭蓋等)がはっきり確認できない時、または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(マッキントッシュスタイル)、あるいは喉頭蓋の下に当てがつたら(ミラースタイル)、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)。
- 気管支チューブゆっくり進め、必要に応じ、チューブガイド内で回転させて下さ

乾電池特性

エアトラックSPは単四乾電池を二個直列配置(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20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。
- ハ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。

本装置に関する重大な事故は、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。

- 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とその他: +34944804690 user.assistance@airraq.com
- 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。
- 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,
519085 P.R. China

英國責任者:

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

EC REP & EUROPE

EU販売代理店:

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

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



用語集

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	リファレンス/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
	欧州共同体認定代表事務所		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		再使用しないで下さい
	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		乾燥した状態に保つください(湿気から保護してください)		米国連邦法では、本装置の販売を医師または医薬品の販売に限定しています。
	CE マーク、欧州適合性		EAC マーク、ヨーラシア適合性		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使用しない		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		