

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。挿管技術の最初から最後まで、気道の視認が可能です。エアトラックの場合は、後退の必要がなく、ほとんどの姿勢の患者様にも挿入が可能で、アイカップは直接頭を挿入するだけでなく、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、および墨り止めシステムで電池を備えた再使用品です。湾曲したフレードに挿入するため、2つの関節が可動します。本ユニットはフレード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ユニットごとに支離れ使用しない際に光学ユニットを保護します。



フレード：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、2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入したものの、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：フ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ます。光学ユニットには充電回数が表示されます。光学ユニットに異常な場合、液晶ディスプレイに異常内蔵をエラーコードで表示します。使用方法は本品同梱の説明書に記載されています。メーテナンス不要です。

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、500回の使用回数制限が設けられています。制限に到達した場合は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。墨り止めシステムによりレンズが分厚たまると、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 アバントドックステーションに収めるとき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）。

緑色点滅は、使用可能回数が残り11回以上500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。

フレード、およびアイカップはいずれも使用有効期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。

ドックステーションの上にセットする際（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、電池7.0ボルトの電力をLEDライトと墨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。初回使用時につなぎテリーボックスのスマートチャージャー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つつ行な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、3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、フレードに挿入されたスイッチ状態が3.0分以上続くと、スイッチが自動的にオフになります。スイッチが自動的にオフになると、3分から10秒毎にライトが点滅を開始します。

電池の充電残量及び残存使用回数チェック

電池の充電残量及び残存使用回数は、ハッピーリガー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によって確認が出来ます。（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。）

フレード サイズ
レギュラー：A-511 サイズ3
気管チューブ7.0～8.5 mm 患者様の最小開口：17mm

スマート：A-512 サイズ2
気管チューブ6.0～7.5 mm 患者様の最小開口：17mm

エアトラック アバントの使用方法

光学ユニット、フレード、アイカップの組立て

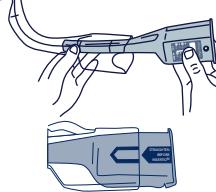
光学ユニットをドックステーション

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量及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フ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直角にして、光学ユニットをフレードのオレンジ色の表示を合わせて下さい。

光学ユニットをフレードに、カチッとき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向けてから組み付けて下さい。（図参照）

もしもしくは、カメラをエアトラック近位端に組み付けて下さい。（図参照）

フレードとLEDライトが自動で点滅し止めシステムが動作します。約35秒間点滅しレンズが7分を分かたたまるとき管挿管の準備が整い、ライトは点滅から継続的点灯に変わります。

条件付きMRI対応

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ティングします。

潤滑剤はフレードのレンズ部に触れないように注意してフレードに塗布してください。

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 アバントを挿入します。その際、中咽頭を舌を押さないよう、細心の注意を払ってください。

エアトラック アバントを前頭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、咽頭内を進め喉頭を確認します。

更にエアトラック アバントを進め頭部を確認します。そしてフレード先端を咽頭蓋合にささげます。もしも喉頭蓋合を下からフレードを持ち上げます。

愛護的エアトラック 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。

チューブガイドに吸められている気管チューブを押し進め、チップ先端が声帯を通すのを認証します。必要に応じてチューブガイド内に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。

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がないようにフ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、低刺激性の消毒剤を使用を推奨します。本説明書を参照し從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. 光学ユニットをフ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拭拭します。綿ガーゼが入り込めない間隔などは、クリーニング溶剤をふきまし柔らかいブラシを用いて溶剤を拭取ってください。使用可能な溶剤は拭取ってください。

3. 挿抜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。

4. 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、アイカップごと光学ユニットをフ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。

5. 挿抜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。

6. 消毒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. 酸素系清浄剤（e.g.: ENZOL
Alkaline Detergent）

b. 中性石鹼水

c. 重炭酸ソーダ溶剤

7. 消毒品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%及びクロロヘキシジンを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（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：

a. EOG及びオートクレーブ等の滅菌はしないでください。

b. 流水で洗浄しないでください。

c. 液体に浸けないでください。

d. 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。

e. 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際の廃棄について

1. 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）

2. 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って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 アバントは、条件付きMRI対応（MRI 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。

メーカー保証

エアトラック アバントは、条件付きMRI対応（MRI Conditional）であることが、本品の電磁場と電気作用の評価にはアラスマップ表面の頭部の運搬等の関連における引力の推移の評価から含めています。

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。

本品を使用して喉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してください。

電池をつい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。

光学ユニットの洗浄と消毒

光学ユニットは、患者様に直接触れることがないようにフ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。

握なわれる可能性があります。

エアトラック アバントのフレードを握り、滅菌することはできません。これに反して使用した場合、低刺激性の消毒剤を使用を推奨します。本説明書を参照し從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. 光学ユニットをフ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拭拭します。綿ガーゼが入り込めない間隔などは、クリーニング溶剤をふきまし柔らかいブラシを用いて溶剤を拭取ってください。使用可能な溶剤は拭取ってください。

3. 挿抜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。

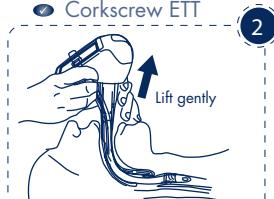
4. エアトラック アバントの分解
アイカップの両側面を固くつまみ、アイカップごと光学ユニットをフレードから抜き出します。この時、光学ユニットが決して汚染面に触れないよう気をつけてください。

5. 消毒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。

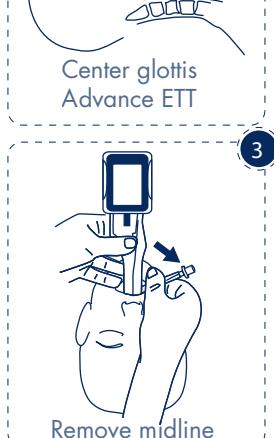
6. エアトラック アバントは登録商標です。



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



- Center glottis
- Advance ETT



- Remove midline