

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009
エアトラック

再使用禁止

【警告】

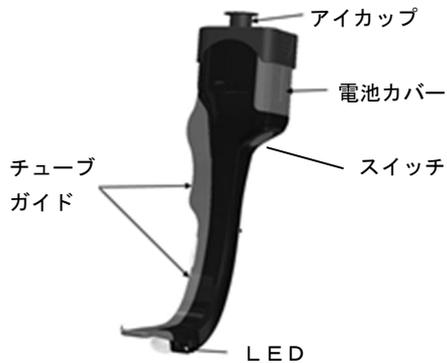
- ・使用は気管内挿管の訓練を受けた方のみに限る。
- ・本品を使用する前にLEDライトが点灯することを確認する。

**【禁忌・禁止】

- ・資格を有さない人の、人体への使用は不可。
- ・改造禁止。
- ・再使用禁止。
[本品は単回使用製品のため、機能不良・性能低下・部品破損等を起こす恐れがあるため]
[汚染・感染等の二次的リスクを伴う危険性があり、患者の死亡・発病・損傷といった要因を誘発する恐れがあるため]
- ・電池を取り付けたまま焼却しないこと。
- ・液体に浸けないこと。
- ・歯の上に圧力をかけないこと
- ・上気道へ無理に押し込まないこと。
- ・可燃性の麻酔ガス下では使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造



2. 原材料 (ラテックスフリー)

名称	原材料
本体	ABS樹脂
本体カバー	ABS樹脂
スイッチ	ABS樹脂
電池カバー	ABS樹脂
アイカップ	熱可塑性ポリウレタン
レンズ	ポリメチルメタクリレート
鏡	ガラス
LED	一般電気部品
単4アルカリ電池	一般電気部品

種類	患者最小開口	気管チューブ適合サイズ
エアトラック レギュラー (青)	16mm	7.0~8.5mm
エアトラック スモール (緑)	15mm	6.5~7.5mm

3. 原理

本品はLEDを光源とする乾電池式の喉頭鏡である。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品はLEDを光源とする乾電池式の喉頭鏡であり、気道確保のために気管への気管チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる。また喉頭及びその周辺の観察、診断、治療するためにも用いる。

**【品目仕様等】

1. 総使用時間 40分

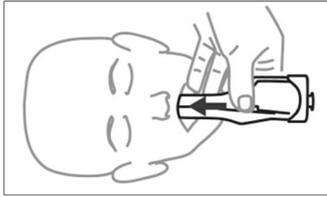
※使用終了5分前になると20秒ごとに2秒間点滅を始める。
総使用時間到達以降、バッテリーが無くなるまでLEDライトが連続点滅する。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 使用前に予備を用意する。
 - 2) 使用する気管チューブに合わせて適切なサイズを選択する。
 - 3) 電池カバー下にあるスイッチを入れる。使用前に点灯しない場合は本体を交換する。
(注1) 曇り止めシステムが安定するまで、ライトが点滅する。ただし使用環境(温度)により点滅時間は変動する(30~60秒)。
 - 4) 気管チューブのカフを完全に脱気する。
 - 5) カフを膨らませない状態で気管チューブに潤滑剤を塗布する。
 - 6) チューブガイドから気管チューブを挿入し、気管チューブ先端がチューブガイドの先端に達する様にセットする。
 - 7) 本品の先端に潤滑剤を塗布する。
(注2) 潤滑剤の塗布が不十分だと気管チューブがチューブガイドから外れにくくなることもある。
(注3) 気管チューブはガイド先端から突出しない様にセットする。
(注4) 潤滑剤はレンズに触れない様に注意して塗布する。
(注5) 潤滑剤の塗布が不十分だと口腔への挿入が難しくなることがある。
- #### 2. 本品の挿入
- 1) 患者の口の正中線に沿って本品を挿入する。中咽頭に舌を押し込まない様、細心の注意を払う。(図1)

図 1



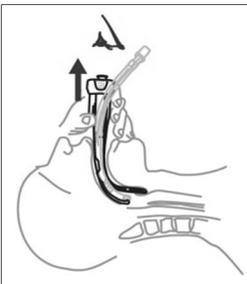
- 2) 正中線を保ちながら、本品を中咽頭まで挿入する。
- 3) アイカップを覗きながら、本品を前傾状態からゆっくりと舌根部に沿って垂直位になる様にしながら、咽頭内を進め、喉頭内を確認する。(図 2)

図 2



- 4) 喉頭蓋を確認し、喉頭蓋谷に向かって更に本品を進め、喉頭蓋がアイカップの視野画面の中央に見える様に調整する。その上で本品の先端を喉頭蓋谷に当てがい(もしくは、本品の先端を喉頭蓋下に持っていき)、垂直位を保ちながら、丁寧にゆっくりと本品を持ち上げ、アイカップの視野画面の中央に声帯が見える様にする (Miller style)。(図 3)

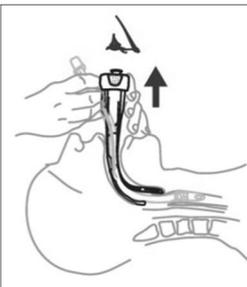
図 3



3. 気管チューブの挿入

- 1) 本品を引き戻したり、進めたり、少し持ち上げたりして、声帯がアイカップの視野画面の中央に見える様に微調整し、その状態を保持する。この操作が挿管を成功させる最も重要なポイントである。
- 2) 声帯が視野画面上中央に見える状態を保持しながら、気管チューブをチューブガイドから徐々に推し進め、先端が声帯を通過し、更にカフが通過するのを確認する。(図 4) 次に気管チューブの深さを確認する。

図 4

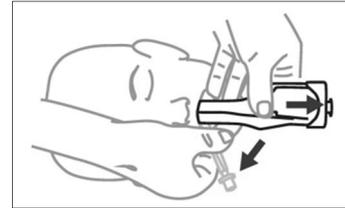


- 3) 気管チューブを固定保持した状態で呼吸回路に接続し、カフを膨らませ、加圧してエアリークがないことを確認する。

4. 本品の抜去

- 1) 気管チューブを固定保持した状態で気管チューブを横方向に本品から外す。(潤滑剤が十分塗布されていないと、気管チューブが外れにくいことがある)

図 5



- 2) 本品を外す際には、気管チューブを確実に保持して行う。(図 5) 使用后、電池カバー下にあるスイッチを押してライトを消す。
- 3) 廃棄の際は、アイカップを本体から取り外した後、電池カバーを外し(両側の窪みに爪等をかける)、電池を抜き取る。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は未滅菌品である。
- 2) 特殊な気管チューブ(上部吸引付き等)は、規定のサイズ内であっても使用できない場合がある。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の性能の維持、安全性の確保のために、【操作方法又は使用方法等】「1. 使用前」の項目を参照のこと。
- 2) 異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の【お問合せ先】まで問い合わせること。
- 3) 落下、転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。(本品の外観に異常がない場合でも、内部が破損している可能性がある。)

3. 不具合

本品使用時、以下の様な不具合が生じる可能性がある。

- 1) 挿管時に使用した潤滑剤、血液、分泌物、嘔吐物等が本体のレンズに付着することにより視野画面が確認できないことがある。
- 2) 無理な操作及び患者が噛んだ場合により本体が破損する可能性がある。

4. 有害事象

歯の損傷(患者により)、口唇損傷、舌損傷、口腔粘膜損傷、咽頭損傷、喉頭損傷、咽頭痛、嘔声、喉頭浮腫、気管破裂、食道破裂、気道損傷、気管内の異物の落下、頸椎損傷、血圧上昇、低酸素血症、高二酸化炭素血症、嘔吐、誤嚥、喉頭痙攣、気管痙攣、気管支痙攣、不整脈、心筋虚血、頻脈、虚血、頭蓋内圧亢進、不整脈

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 周囲温度：0～40℃
- 2) 相対湿度：95%未満
- 3) 大気圧：500～1060hPa
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
- 6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
- 7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

2. 使用期限

- 1) 本品箱に貼付のラベルに記載

****【包装】**

エアトラック レギュラー	2個/箱
エアトラック スモール	2個/箱

****【製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所等】**

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

[製造元] プロドール メディテック リミテッド
PRODOL MEDITEC LIMITED
中華人民共和国

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011