

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 アバント

再使用禁止**【警告】**

1. 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】

1. 再使用禁止。（ブレードのみ）
2. 光学ユニットは電池を取り付けたまま焼却しないこと。[ガスが噴出して爆発する可能性があるため]
3. 液体に浸けないこと。[破損するおそれがあるため]
4. 歯に圧力をかけないこと。[歯を損傷するおそれがあるため]
5. 上気道へ無理に押し込まないこと。[上気道を損傷するおそれがあるため]
6. 可燃性の麻酔ガス下では使用しないこと。[発火するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

(1) 光学ユニット

光学系、及び曇り止めシステム付き電気系を備えており再使用可能である。100 回の使用回数制限が設けられている。湾曲したブレードに挿入するため、2 つの関節が可動する。本品はブレードへ完全に挿入した時のみ作動し、LED ライトが点滅する。使用回数制限に到達したら廃棄する。曇り止めシステムによりレンズが十分あたたまると、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る。光学ユニットの保管ケースはユニットごとに支給され、使用しない際に光学ユニットを保護する。

(2) ブレード

ブレードとアイカップから構成される。適応する気管内チューブの太さにより、2 種類のサイズがある。
単回使用である。

1) ブレード

硬性プラスチック製で遠位端がレンズ状になっており解剖学的形状を有している。光学ユニットを差し込んで使用する。また気管内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る。

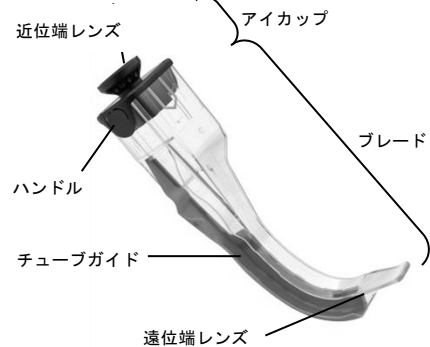
2) アイカップ

ブレードの上に取り付けて使用する。近位端はレンズ状になっている。気管支鏡のカメラヘッドを接続することができる。

(3) ドックステーション

光学ユニットを充電する際に用いる。

(2) ブレード（再使用禁止）



ブレード

ブレードサイズ	適応気管内チューブ太さ	患者最小開口
レギュラー	7.0～8.5mm	17mm
スモール	6.0～7.5mm	17mm

(3) ドックステーション（別売）



2. 原材料（ラテックスフリー）

(1) 光学ユニット

本体：ポリカーボネート

近位端／遠位端レンズ：ポリメチルメタクリレート

その他：一般電気部品

(2) ブレード

ブレード、チューブガイド：ABS 樹脂

遠位端レンズ：ポリメチルメタクリレート

アイカップ：ABS 樹脂

(3) ドックステーション

一般電気部品

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援したりするために用いる器具である。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵する。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 本品の組立て

注意：初回使用時にバッテリーボックスのプラスチックタブを取り外すこと。

注意：製造元からは放電状態で出荷されるため、初回使用時には必ず完全充電すること。

- (1) ドックステーションに光学ユニットを装着、もしくは光学ユニットのチェックボタンを押し、充電残存容量及び残存使用回数を確認する。
- (2) 使用する気管内チューブに合わせて適切なサイズのブレードを選択する。
- (3) 光学ユニットとブレードのオレンジ色の表示を合せ、カチッと音がするまで挿入する。

図 1

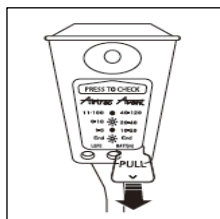


図 2

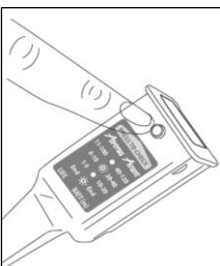


図 3

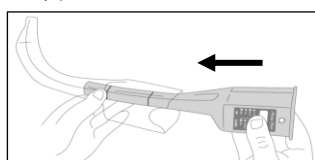
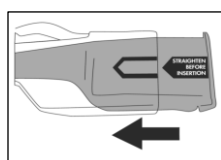
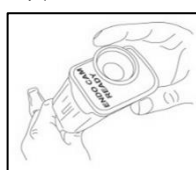


図 4



- (4) アイカップを光学ユニット近位端に、正しい向きにかぶせる。

図 5



- (5) ブレードに挿入された光学ユニットは、自動的にスイッチオンとなり、LED ライトが点滅を開始し、曇り止め機能が作動する。（点滅時間は通常約 35 秒だが、周囲温度により異なる）レンズが十分あたたまると気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る。
注意：LED ライトが点滅しない場合、あるいは点滅後しばらくしても点灯に切り替わらない場合は使用を中止し、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の「お問合せ先」まで問い合わせること。

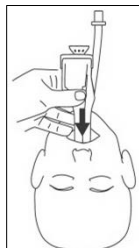
2. 使用前準備

- (1) 気管内チューブのカフを完全に脱気する。
- (2) 気管内チューブに潤滑剤を塗布する。
- (3) 気管内チューブ先端がチューブガイドの先端に達するようにチューブガイドにセットする。この時、塗布した潤滑剤がブレード先端のレンズに付着しないよう注意する。

3. 本品の挿入（図 6）

- (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。
- (2) 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。
- (3) 更に本品を進め、喉頭蓋を確認する。そしてブレード先端を喉頭蓋谷に当てがう。もしくは、喉頭蓋を下からブレードで持ち上げる。

図 6

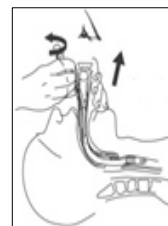


- (4) 本品を持ち上げ、視野画面の中央に声帯をとらえる。

4. 気管内チューブの挿入（図 7）

図 7

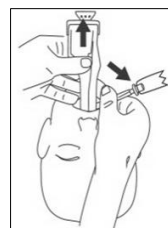
- (1) 声帯がアイカップの視野画面の中央に見えるように、必要に応じてブレード先端を動かして微調整する。
- (2) チューブガイドに収められている気管内チューブを押し進め、チューブ先端が声帯を通過するのを視認する。必要に応じ、チューブガイド内で気管内チューブを回転させる。次に気管内チューブの深さを確認する。
- (3) チューブのカフを通常どおり膨らませ、正しい位置にあるかどうかを確認する。



5. 本品の抜去（図 8）

- (1) 気管内チューブを固定保持した状態でチューブを横方向に本品から外す。
- (2) 本品を、正中線を保ちながら患者の気道から引き抜く。

図 8



6. 本品の分解

- (1) アイカップ両側面のハンドルを二本の指でしっかりとつまみ、アイカップごと光学ユニットをブレードから引き抜く。（決して光学ユニットを汚染面に触れさせぬように注意する）光学ユニットは自動的にスイッチオフとなる。
- (2) ブレードとアイカップは単回使用品につき、他の汚染医療機器と同様の方法で廃棄する。
- (3) 光学ユニットは再使用品につき、充電のため保管ケースに入れて、光学ユニット及び保管ケースのオレンジ色の矢印をドックステーションのオレンジ色の矢印に合わせてドックステーションに戻す。

図 9

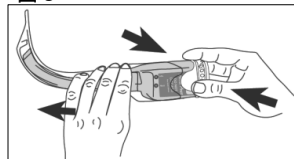
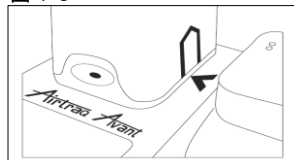


図 10



7. 光学ユニットのクリーニングと消毒

光学ユニットは、患者に直接触れずにブレードへの装着及び取り外しが可能だが、万一、光学ユニットが不潔面に接触した場合、低刺激性の消毒剤の使用を推奨する。

- (1) 光学ユニットをブレードから抜き取る。
- (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清拭する。綿ガーゼが入り込めない隙間等は、洗浄溶剤をふくませた柔らかいブラシを使用する。ユニット表面に残る余分な溶剤は拭き取る。使用可能な洗浄溶剤には以下のものがあるが、使用する際は事前に洗浄溶剤の取扱説明書及び添付文書等に従うこと。

- 1) 酵素系洗浄剤 (ENZOL™ Enzymatic Detergent 等)
- 2) 中性石鹼水
- 3) 重炭酸ソーダ溶剤

- (3) 消毒

使用可能な消毒剤には以下のものがあるが、使用する際は事前に消毒剤の取扱説明書及び添付文書等に従うこと。

- 1) 過酢酸溶剤
- 2) イソプロピルアルコール (70%)
- 3) イソプロピルアルコール 70%及びクロルヘキシジンを 2%含む溶剤 (Clineil Wipe など)

- 4) 二酸化塩素を含む溶剤 (Tristel Wipe など)
 - 5) PDI Sani-Cloth®殺菌ワイプス (AF3, Bleach, Plus or Super Sani-Cloth®)
- (4) クリーニング及び消毒後、乾いた滅菌サージカルタオルで光学ユニットを拭く。
- 注意：
- 1) EOG 及びオートクレーブ等の滅菌はしないこと。
 - 2) 流水で洗浄しないこと。
 - 3) 液体に浸けないこと。
 - 4) 液体や水分を光学ユニット内部に入れないこと。
 - 5) 光学ユニットの遠位端／近位端レンズに触れないこと。
万一、レンズが汚れた場合は、光学ユニットの表面と同様の方法でクリーニングする。

光学ユニットの充電池特性

- 1) 光学ユニット内蔵の充電池が LED ライトと曇り止めシステムに電力を供給する。
- 2) フル充電した光学ユニットは約 20 回の連続使用が可能だが、実際の使用では、毎使用後に充電することを推奨する。
- 3) 放電状態からフル充電までは約 2 時間。
- 4) 光学ユニットは不要な電力消費を抑えるため、スイッチオン状態が 30 分以上続くと、自動的にオフとなるよう設計されている。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する。
- 5) 患者から 1.8 メートル以上離れた場所で充電すること。

光学ユニットのインジケータ表示

- 1) 光学ユニット側面表示のインジケータの意味は以下のとおり。

〔使用回数インジケータ(本体表示「Life」)〕

- a) 緑色点灯： 使用回数残 11 回以上 100 回以下
- b) 緑色点滅： 使用回数残 6 回以上 10 回以下
- c) オレンジ色点灯：使用回数残 1 回以上 5 回以下
- d) オレンジ色点滅：使用回数残 0 回

〔電池残量インジケータ(本体表示「Batt」)〕

- e) 緑色点灯： 使用可能時間残 40 分～120 分
- f) 緑色点滅： 使用可能時間残 20 分～40 分
- g) オレンジ色点灯：使用可能時間残 10 分～20 分
- h) オレンジ色点滅：使用可能時間残 10 分以下
(使用不可)

光学ユニットの廃棄

光学ユニットが使用回数制限に到達したら、次の手順で廃棄すること。

- 1) 本体の電池カバーを開け、電池を外す。
- 2) 光学ユニット本体と電池はそれぞれ、医療施設で定められた規定に従い処理・廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌品である。
2. 特殊な気管内チューブ（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。
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）

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。

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

条件付き MRI 対応

本品は、条件付きで MRI 対応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 環境下で使用できる。

1. 静磁場 3 テスラ以下
2. 空間的勾配磁場 720 ガウス/cm 以下

注意：本品の MRI 環境内（例：MRI 室）への持ちこみは可能だが、スキャン中に、直接 MRI 装置の中（例：スキャナの中）で使用すべきではない。本品の磁場相互作用の評価は、3 テスラ装置への曝露との関連における引力の推移のみである。

【保管方法及び使用期間等】

保管の条件

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. 使用していない際は、保管ケースに入れて保管すること。

使用期間

1. 光学ユニットは 100 回の使用回数制限が設けられている。
2. ブレードについては、適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
3. 保管には十分注意し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 光学ユニットが不潔面に触れてしまった場合には【使用方法等】7. 光学ユニットのクリーニングと消毒の項で定められた方法により、必ずクリーニング及び消毒を行うこと。
2. しばらく使用しなかった場合は、使用する前に本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社

製造業者

プロドール メディテック リミテッド

(PRODOL MEDITEC LIMITED)

国名：中華人民共和国

お問合せ先

センシンメディカル株式会社

TEL 03-5802-0560