認証番号：305ALBZX00023000

** 2024年　7月(第3版)
*　2023年 10月(第2版)
　　2023年　9月(第1版)

機械器具　25　医療用鏡
管理医療機器　特定保守管理医療機器　硬性挿管用喉頭鏡　36706020

エアトラック　ＳＰ２

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。
2. 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]
7. 電気メスを用いた接触凝固は、機器の表面が損傷するので、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 形状又は構造



** 2. 種類

名　称	型式	適用気管チューブ	患者最小開口
レギュラー	A011	7.0 ～ 8.5 mm	16 mm
スモール	A021	6.0 ～ 7.5 mm	15 mm

名　称	最大挿入幅	ブレード長	視野角
レギュラー	27.5 mm	120.0 mm	垂直27度、水平32度
スモール	26.5 mm	115.0 mm	垂直27度、水平32度

名　称	視野方向
レギュラー	垂直112度、水平12度
スモール	垂直112度、水平12度

3.　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
電池カバー	ABS樹脂
スイッチカバー	熱可塑性ポリウレタン樹脂
アイカップ	ABS樹脂
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

4.　原理

本品はLEDを光源とする乾電池式の喉頭鏡である。
画像は、レンズ・ミラー・プリズムの組み合わせにより、近接ビューファインダーに転送されます。ビューイングレンズにより、声門とその周辺構造、気管チューブの先端を可視化することができます。

【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道（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援するために用いる。また喉頭及びその周辺の観察、診断、治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

1.　使用前

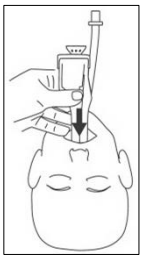
(1) 本機を使用する前に、患者に挿入する面に、患者に危害を加える可能性のある傷や鋭利な角がないことを確認する。
(2) 使用する気管内チューブに合わせて適切なサイズを選択し、予備を用意する。
(3) オレンジ色のスイッチを入れる。使用前に点灯しない場合は本体を交換する。カメラを装着すると自動的に点灯する。
(4) 気管内チューブのカフを完全に脱気する。
(5) カフを膨らませない状態で気管内チューブに潤滑剤（水溶性潤滑剤の使用が望ましい。スプレーは使用しない）を塗布する。
(6) チューブガイドから気管内チューブを挿入し、気管内チューブ先端がチューブガイドの先端に達する様にセットする。
(7) 本品の先端に潤滑剤を塗布する。
（注1）潤滑剤の塗布が不十分だと気管内チューブがチューブガイドから外れにくくなることがある。
（注2）気管内チューブはガイド先端から突出さない様にセットする。
（注3）潤滑剤はレンズに触れない様に注意して塗布する。
（注4）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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号：AD-PM011-03

2. 本品の挿入（図１）

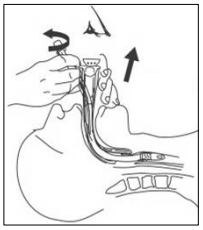
図１



(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) 正中線を保ちながら、本品を中咽頭まで挿入する。
(3) 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。
(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あてがい（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、視野画面の中央に声帯が見える様にする。(Miller style)

3. 気管内チューブの挿入（図２）

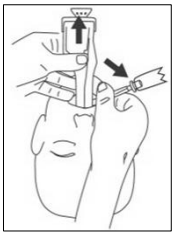
図２



(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、気管内チューブをチューブガイドから徐々に押し進め(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)、先端が声帯を通過し、更にカフが通過するのを確認する。次に気管内チューブの深さを確認する。
(3) 気管内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（図３）

図３



(1) 気管内チューブを固定保持した状態で気管内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、気管内チューブが外れにくいことがある)
(2) 本品を外す際には、気管内チューブを確実に保持して行う。使用後、電池カバー下にあるスイッチを押しライトを消す。
(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】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌品である。
2. 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. LED の発熱により、刃先付近の温度が 41℃を超える場合があります。LED が直接患者に接触することはなく、また装置が患者に接触する時間も短いため、患者への危害のリスクは最小限です。

不具合・有害事象

1. 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。

2. 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、嗄声、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、頚椎損傷、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

【保管、輸送、使用期限】

保管、輸送の条件

1. 周囲温度：-5～55℃
2. 相対湿度：10～95%（結露しない状態）
3. 大気圧：500～1060 hPa
4. 水のかからない場所に保管すること。

使用期限

本品箱に貼付のラベルに記載

【保守・点検に係る事項】

エアトラック ＳＰ２は、単回使用のため保守等の事項はない。

【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：センシンメディカル株式会社
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号：AD-PM011-03