



LMJS-0041  
2008年6月

## レールダル・トラキライト 安全性情報についてのお知らせ

拝啓 ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

国内の医療機関において、気管挿管時にトラキライトのハンドル部本体の一部が破損し、その破片が患者の口腔内に落ちたという事例が報告されました。

患者に健康被害等の危害発生はありませんでした。

調査の結果、添付文書に記載のクリーニング剤以外のものを使用した影響によってハンドル部の樹脂材料が劣化した可能性、落下を含む機械的な衝撃や傷によってハンドル部の機械的な耐久性が低下した可能性、又はその複合であることが要因として挙げられます。

下記に弊社製品をお使い頂くにあたり遵守していただきたいことを明記いたします。

取扱説明書、及び添付文書の指示に従って使用して下さい。

使用する潤滑剤、クリーニング剤の使用についても取扱説明書、及び添付文書の指示事項を遵守して下さい。

### <重要な基本的注意>

1. 気管内チューブやワンドに塗布する潤滑剤には、局所麻酔薬やその他の活性成分を含むもの（例：リドカイン）は使用しないで下さい。  
これらの化学物質はハンドルのプラスチックを劣化させます。
2. ハンドルのクリーニング、及びワンドとスタイルットのクリーニングには、当社が推奨するクリーニング剤を使用し、ほかの薬剤（例：エタノール）の使用は避けて下さい。  
推奨クリーニング剤：70%イソプロピルアルコール
3. 本製品のクリーニング後、及び使用前には、ハンドル及びワンドに損傷等がないか目視確認し、動作テストを実施して下さい。  
異常が見られたものは使用しないで下さい。

基本的な目視確認と動作テストを次頁に示します。

詳細については取扱説明書、及び添付文書の同項目を必ず確認して下さい。

## ハンドル及びワンドの目視確認:



図 1.ハンドル(上)とワンド(下)の外観を目視で点検する。

## 動作テスト:

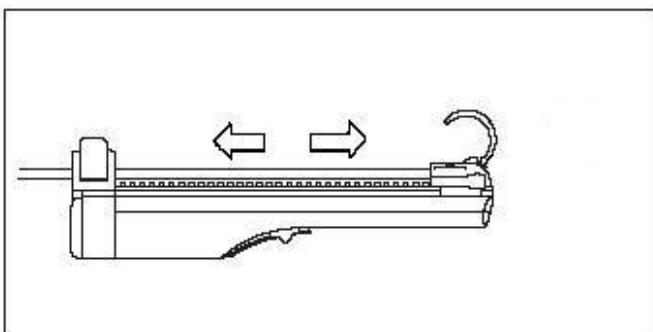


図 2.ワンドをスライドして滑らかに動くこと。

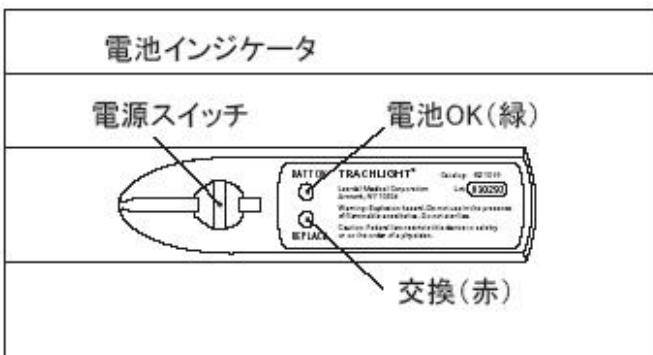


図 3.トラキライトの機能の確認。

### ①装置の外観

- ー目視で点検します。
- ー破損、損傷等があるものは交換するか、使用しないで下さい。

### ②スライド動作の確認

- ー図のようにワンドをワンドコネクタにはめ込み、ハンドルに取り付けます。
- ーリリースアームを押しながら、ワンドをスライドして滑らかに動くことを確認します。

### ③ワンドのランプ点灯確認

- ーハンドルの電源を ON にします。
- ーワンドの先端のランプとハンドルの緑色のインジケータランプが点灯することを確認します。
- ーワンドの先端のランプが約 30 秒の点灯後、点滅を開始することを確認します。

ハンドル部に損傷等が発見された場合には、使用を中止し、必ず弊社にご連絡いただくよう御願い致します。

連絡先:レールダル・カスタマーサービス  
電話番号:0120-309-060 (平日 9:00~17:30)

