



I OABI009F

* 2016年4月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2013年4月（第4版）

* 届出番号 13B1X10107000007

機械器具51 医療用鼻管及び体液誘導管
一般医療機器 単回使用気管イントロデューサチューブ 41829000

ポーテックス・気管内チューブイントロデューサ

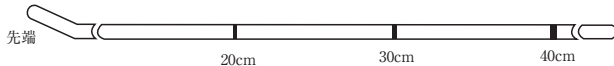
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/123/515 気管内チューブイントロデューサ



本品は、声門が見にくいなどの挿管困難症例、または通常の経口気管内挿管時、比較的容易に気管内挿管を行うためのものです。
チューブイントロデューサの挿入の深さは、先端から振られている目盛りを参考にして決めることができます。

〈サイズ〉

太さ：15Fr/Ch

長さ：70cm

適応気管内チューブサイズ（I.D.）：6.0～11.0 mm

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は困難な経口挿管時に良好な方向調節が行えるよう先端が湾曲している。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前に本品に滅菌済みの水溶性潤滑剤を薄く塗布します。必要に応じて、予め気管内チューブを本品にかぶせた状態で使用することもできます。
2. 予め患者を酸素化します。通常の手技に従い、喉頭鏡で喉頭を確認します。
3. 喉頭がよく見えない場合には、喉頭蓋の先端、披裂軟骨またはその他の気管内挿管の手助けとなる解剖学的ランドマークを確認するようにしてください。
4. 必要に応じて、喉頭を通り抜けられるように本品を湾曲させます。
5. 本品を咽頭内に挿入し、患者の喉頭をうまく通り抜けることができるように適切な位置まで操作します。この間、患者が適切に酸素化されていることを確認します。

【注意】 先端を前方（喉頭蓋の下面）に向けて挿入してください。

【注意】 抵抗を感じた場合は、無理に気管へ進めないでください。

6. 気管軟骨の「コツコツ」という感触（クリック）により、本品が気管内の正しい位置に到達していることを確認します。深く挿入しすぎないように十分注意してください。

ディスタル・ホールドアップ・サインについて：

本品が気管内にあってもクリックを確認できない場合があります。問題なく挿入できてクリックを確認できない場合は、注意深くゆっくりと進め、気管分岐部又は気管支壁に本品の先端が触れて抵抗を確認（ディスタル・ホールドアップ・サイン）できたら、それ以上深く挿入しないでください。気管内チューブをかぶせる前に、その位置から2～3cm引いた位置で本品を保持してください。

【注意】 45cm以上挿入してもディスタル・ホールドアップ・サインを確認できない場合は、食道に挿入されている可能性がありますので、一旦抜去して手技をやり直してください。

7. 喉頭鏡を保持しながら本品に沿って、気管内チューブを喉頭から気管へと進めていきます。
8. 気管内チューブが、咽頭入口で動かなくなった場合は、気管内チューブを90°反時計回りに回転させてください（参考文献〔3〕参照）。
9. 気管内チューブを適切な位置で保持しながら、そっとイントロデューサを抜去します。
10. 喉頭鏡を抜き取り、気管内チューブを呼吸回路と接続します。気管内チューブが正しい位置にあることを通常の医学的手技によって確認します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- 3) 本品を経鼻挿管に使用しないこと〔経鼻用チューブを抜管時、本品もいっしょに抜ける可能性がある。さらに再挿管時本品が気道内にとどまっていたとしても、動いてしまう恐れがあるため〕。
- 4) 本品の中空構造は酸素投与等を目的としたものではないため、そのような目的での使用はしないこと。
- 5) 挿管訓練を in vitro でシミュレーションすること〔予期しない挿管困難症例に適切に対応できるようにするため〕（参考文献〔1〕参照）。
- 6) 気管内チューブを本品にかぶせながら気管に挿入する際には必ず喉頭鏡を使用すること。
- 7) 本品を進める際に過剰な力を加えたり、気管竜骨を越えたり、直接の視覚の確認なしに進めないこと〔気管内組織損傷や気管支樹穿孔を引き起こす原因となるため〕。
- 8) 本品の先端がストレートの方を気管に挿入しないこと〔組織損傷の原因となるため〕。
- 9) 本品の先端を喉頭蓋の下面に向けて、食道から遠ざけるように挿入すること〔食道挿入の恐れがあるため〕。
- 10) 本品を喉頭に通す際に抵抗を感じた場合は、無理に気管内に進めないこと〔声帯や気管内組織等を損傷する恐れがあるため〕（参考文献〔2〕参照）。
- 11) 食道挿管であることが確認できた場合直ちに以下の通り進めること。
 - (a) 気管内チューブを抜管する。
 - (b) 患者が適切に酸素化されていることを確認する。
 - (c) 咽頭部を吸引する。
 - (d) 気管内チューブ又は他の方法で、気管挿管を繰り返し試みる（参考文献〔3〕参照）。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【主要文献】

〈主要文献〉

- [1] Cormack R. S., Lehane J. : Difficult Tracheal Intubation in Obstetrics Anaesthesia 1984 ; 39 : 1105-11
- [2] Kidd JF, Dyson A, Latto IP. : Successful difficult intubation. Use of the gum elastic bougie. Anaesthesia 1988 ; 43 : 437-8
- [3] Cossham P. S. : Difficult Intubation : British Journal of Anaesthesia 1986 ; 57 : 239

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊ ＊ 〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジヤパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊ ＊ 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	注意
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量