



【IS-31】

* 2017年5月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 22100BZX01045000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用口腔咽頭チューブ (JMDN コード 42424022)

インターサージカル ラリングルマスク

再使用禁止

*【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]
3. 当該機器を使用する際は麻酔の効果を確認すること。[麻酔が不十分の場合、咳嗽、発作性呼吸困難、あるいは咽頭痙攣を引き起こすことがある。]

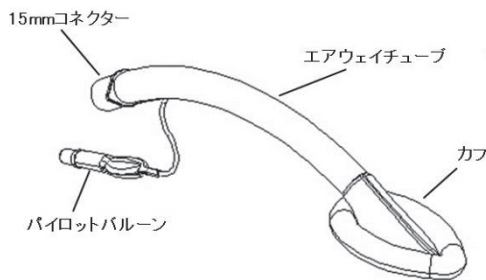
*【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
4. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。[回路が閉塞する可能性がある]
5. 本品にリドカイン噴霧剤を使用しないこと。[カフ部分の破損及びチューブのマーキングの消失により、適切な挿管ができないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



サイズ	カフ注入空気量	対象患者体重
1	4 mL 未満	5 kg 未満
1½	7 mL 未満	5-10 kg
2	10 mL 未満	10-20 kg
2½	14 mL 未満	20-30 kg
3	20 mL 未満	30-50 kg
4	30 mL 未満	50-70 kg
5	40 mL 未満	70 kg 以上

＜組成＞

ポリ塩化ビニル (可塑剤: DINP)

＜作動・動作原理＞

口腔から挿入したカフを喉頭口に密着させ、エアバルブから空気を注入しカフを膨張させることで喉頭の外側を密閉し、気道を確保する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。

【使用方法等】

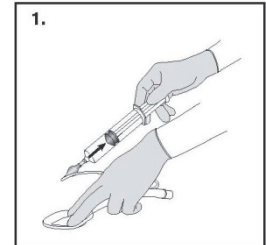
＜使用方法＞

1. 使用準備

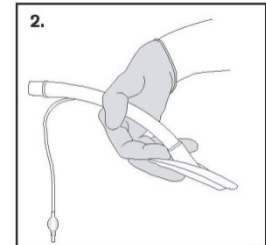
- (1) 清潔を維持するために手術用手袋等を着用する。
- (2) エアウェイチューブが閉塞したり、異物が混入したりしていないか確認する。
- (3) パルプストッパーを取外し、シリンジ等を用いてカフの加圧・減圧が可能で漏れがないか確認する。

2. 使用

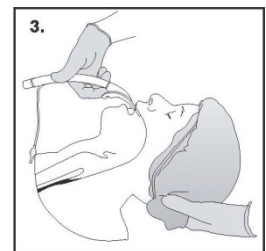
- (1) 本品を平面上に置き、シリンジ等でカフ内空気を吸引し、カフを完全に収縮させる。



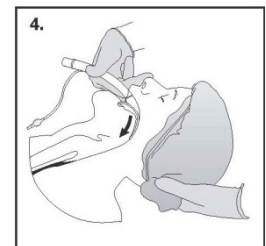
- (2) 医療用水溶性潤滑剤をバックプレートに均一に塗布し、エアウェイチューブとカフの間の接合部に人差し指の先を当て、挿入の準備をする。



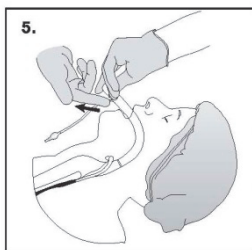
- (3) エアウェイチューブのガイドラインを鼻に向けて、カフ先端の折れ曲がりに注意しながら、カフとバックプレート部を硬口蓋にぴったりと軽く押し当てる。この状態で、エアウェイチューブは患者の胸部と平行になっていなければならない。



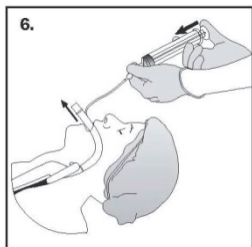
- (4) カフを押し当てたまま人差し指を硬口蓋から軟口蓋へと沿わせて、抵抗が感じられるまでカフを挿入する。



- (5) 別の手でカフの位置を保持しながら、人差し指を放す。



- (6) カフに空気を注入する。
この時、エアウェイチューブに表示された推奨値を超えて注入しないこと。通常は推奨値以下で適切に閉塞できる。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1. 本品の挿入前に、入れ歯や矯正装置等は口腔から外しておくこと。
- 2. 医療用水溶性潤滑剤によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐため、医療用水溶性潤滑剤はバックプレートの先端部だけに塗ること。
- 3. 本品の挿入時・抜去時は、過剰な力をかけずゆっくり実施すること。
- * 4. 挿入後、カフにカフ注入空気量を超える空気を注入しないこと。[カフへの過剰な空気注入は、カフ損傷や気道損傷・壊死につながるおそれがある。]
- * 5. カフへの空気注入後はシリンジを外すこと。

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 非絶食または非絶食の疑いがある患者、妊婦、食道裂孔ヘルニア、病的肥満、または上部消化管手術等、フルストマックのリスクが高い容体にある患者[胃内容物の逆流と誤嚥の危険性がある]
 - (2) 咽頭喉頭の周囲に膿瘍、外傷、腫瘤のある患者[本品を適切に設置できないおそれがある。]
- 2. 重要な基本的注意
 - * (1) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (2) 小児に陽圧換気を行う場合、胃に空気が入りやすいため、本品の使用には十分注意すること。
 - (3) カフの抜気が出来ない場合、インフレーションチューブを切断して抜気して、本品を取り出す。
 - (4) 使用中は定期的にカフ内圧をモニターすること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管上の注意
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

- 5年間 [自己認証による]
- * 本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited