ＩＳ２３０１０１

【IS-23】

2016 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：27B1X00116000254

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　単回使用気管イントロデューサチューブ（JMDN コード 41829000）

インターガイド気管イントロデューサチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。［本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

挿管時に気管内チューブの導入に用いる。細長い棒状の器具で、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。本品は単回使用である。

品番	サイズ	長さ(mm)	外径(mm)
8070006	6Fr	530	2.0
8070010	10Fr	700	3.3
8070015	15Fr	700	5.0

〈組成〉

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。

〈作動・動作原理〉

気管内挿管手技において、気管内チューブを挿入するために使用する。

【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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用する気管内チューブに適したサイズを選択する。
2. 手術用手袋などを着用する。
3. パッケージを開け、本品を取り出す。
4. 本品に水溶性潤滑剤を塗布する。塗布後、余分な潤滑剤が本品上に残っていないことを確認する。
5. 標準的手法により、喉頭鏡を用いて喉頭の構造を視認する。
6. 本品を必要な角度で曲げて、形を整える。
7. 本品を咽頭上部から喉頭へ向かってゆっくりと押し進める。
8. 気管内に正しく挿入されていれば、気管軟骨の感触を感じることができる。挿入の深度は、本品上のデプスマークを参照にすることができる。
9. 喉頭鏡を保持しながら、気管内チューブを本品に通して気管内に挿入する。
10. 気管内チューブの位置を保持しながら、本品を静かに抜き取る。
11. 喉頭鏡を抜き取る前に、標準的手法で気管内チューブの正しい配置を確認すること。
12. 気管内チューブを固定し、呼吸回路に接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前に本品と気管内チューブに潤滑剤を塗布しておくこと。
2. 本品は、全行程において喉頭鏡を用いた直接視認下において使用すること。
3. 患者への傷害を避けるため、本品の先端のアングル部分を必ず上に向けて進めること。
4. 使用中に過剰な力を加えないこと。
5. 本品を竜骨より先に進めないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。［本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。］
   (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おそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 水に濡れないように保管すること。
   (2) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (3) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

5 年間［自己認証による］
個別包装に記載。

【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