

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012
(単回使用気管内チューブガイド 42084000)

VBMエクステンジェン

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 1)酸素供給は、呼気の出口が確保されている場合のみ行うこと [肺に過度な圧力がかかり、圧外傷を起こすおそれがある]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

- 1)本品の15mmコネクタをノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと [本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不良を発生させるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

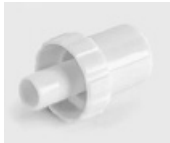
〈形状・構造〉

本品は下記の構成部品があり、気管内チューブ交換時の一時的な酸素供給を可能にする。

1. 15mmコネクタ

患者側端はチューブガイドに接続し、機械側端は呼吸回路に接続可能なJIS T 7201-2-1:2017に適合する外径15mmオスコネクタ。

患者側端



機械側端

2. O₂コネクタ

患者側端はチューブガイドに接続し、機械側端は酸素チューブに接続可能なオスコネクタ。

患者側端



機械側端

3. チューブガイド

円筒状のチューブである。先端チップ及び深度マークがついており、先端チップ付近に2つの側孔がある。深度マークは、遠位端より50mmの位置から400mmの位置まで10mm刻みで400mmまで目盛りが付いている。

チューブガイド寸法表

サイズ	外径 (mm)	長さ (cm)	適用気管内チューブサイズ
11Fr	3.7	80	内径4.0mm以上
14Fr	4.7	80	内径5.0mm以上
19Fr	6.3	80	内径7.0mm以上

〈原材料〉

チューブガイド：ポリ塩化ビニル

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

呼吸回路と他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。患者に挿管した気管内チューブの交換が必要ときにガイドとして用いる。

【使用方法等】

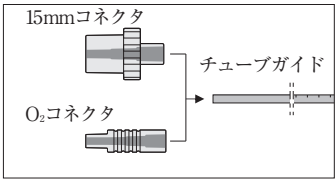
〈使用方法〉

1. 使用前準備

- (1) 本品のサイズの中から適切なサイズを選択します。
(2) チューブガイドに水溶性潤滑剤を塗布します。

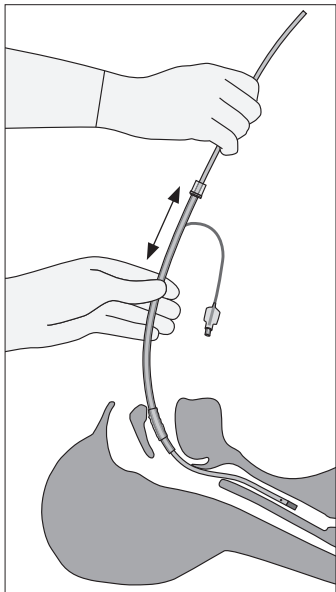
2. 酸素化方法

- (1) 気管内チューブ交換時に酸素化が可能です。
(2) 15mmコネクタ又はO₂コネクタの患者側端をチューブガイドの近位端に接続し、適切な酸素源に接続します（下図参照）。
(3) 気管内チューブの挿管時及び抜管時には15mmコネクタ又はO₂コネクタを取り外します。



3. 気管内チューブ交換方法

- (1) 気管に挿管されている気管内チューブの内部に、チューブガイドの先端チップを使って本品を進めます。
(2) チューブガイドの深度マークを、気管内チューブの目盛りと一致させます。
(3) 患者の口または鼻孔とチューブガイドの位置関係を確認します。
(4) 気管内チューブのカフが脱気していることを確認します。
(5) 気管内チューブの交換中は、チューブガイドを適切な位置に保持してください。
(6) チューブガイドから気管内チューブを取り外します（下図参照）。
(7) 新しい気管内チューブをチューブガイド上に進め、気管内チューブとチューブガイドの深度マークに従って挿管します（下図参照）。
(8) チューブガイドを取り外し、気管内チューブのカフを膨らませます。
(9) 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。



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 本品に潤滑剤を使用する場合は、チューブガイド内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブガイドを閉塞させ換気が阻害される恐れがあるため]。

【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]。
- 3) 本品を進める際に過剰な力を加えたり、気管分岐部を越えたり、直接の視覚的確認なしで進めないこと [気管内組織損傷や気管支穿孔を引き起こす原因となるため]。
- 4) 本品はMRI完全対応型（MR Safe）であり、一般的なMR検査による影響はない。
- 5) 酸素供給は、流量が適切であることを確認すること。低流量から開始して、必要に応じて徐々に流量を増やすこと。酸素供給の効果は注意深くモニタリングすること。
- 6) 酸素供給時に本品の15mmコネクタ及びO₂コネクタに過度な力がかからないようにすること [コネクタが外れたり、緩むおそれがあるため]。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品の15mmコネクタと接続しないこと。	本品の15mmコネクタを閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

【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。

〈使用期間〉

- ・最長適用時間：60分間

〈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]。

【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〉

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

VBM メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechnik GmbH

〈国名〉

ドイツ