



再使用禁止

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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

気管内挿管用イントロデューサロング

* 【警告】

1. 適用対象(患者)

1) プチルゴム等のアレルギー症状を惹起するおそれがある。

2. 併用医療機器

1) イントロデューサをダブルルーメン気管内チューブ又は気管支チューブと併用しないこと。[本品はシングルルーメンチューブとの併用を意図している。ダブルルーメンチューブでは接触面で過度の摩擦が発生し、イントロデューサが剥離するおそれがある]

2) イントロデューサに適合する適切なサイズの気管内チューブを使用すること。[本品が剥離を起こすおそれがある(適合気管内チューブの最小内径は重要な基本的注意の項参照)]

3. 使用方法

1) 圧外傷及び/又は気胸を避けるため、患者の解剖学的形態を検討して本品の最適な留置位置を決定すること。イントロデューサの 1cm 刻みのインクマークを参照してイントロデューサが気管竜骨に対して適切な位置にあることを確認すること。

2) イントロデューサを使用中に抵抗を感じた場合は無理に進めないこと。[喉頭蓋や声門の損傷及び梨状陥凹、気管、気管支の穿孔のおそれがある]

3) 使用する前に、潤滑剤をイントロデューサ及び気管内チューブへ塗布すること。[過度の摩擦により、イントロデューサが剥離するおそれがある]

4) イントロデューサを気管内チューブへ挿入又は抜去する際は注意すること。[挿入又は抜去の際にイントロデューサが気管内チューブ内表面の鋭利部と接触し、剥離を起こすおそれがある]

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 喉頭鏡下で喉頭蓋の目視ができない場合(Cormack & Lehane 分類Ⅳ)は本品を使用しないこと。[食道挿管のおそれがある]

2. 使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止 [本品の品質が劣化するおそれがある]

3) 血管内で使用しないこと。[本品は血管内での使用を意図して設計されていないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 構成部品

本品は、本体であるイントロデューサのみで構成される。以下に品番を示す。

品番
C-CAE-14.0-70-FIC
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS

イントロデューサ



2) 原材料及び寸法

イントロデューサ

[原材料] エックス線不透過性ポリエチレン、ポリジメチルシロキサン、ブラックインク

[寸法] 外径 14 Fr、長さ 70 cm

2. 原理

本品は、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される。本品を気管に挿入した後、気管内チューブを気管内に進め、本品を抜去する。

【使用目的又は効果】

本品は、声門を視覚的に確認することが困難な患者において気管内挿管を補助するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

<気管内チューブの挿管>

- 適切なサイズの気管内チューブ(構成品外別品目)およびイントロデューサの遠位端に潤滑剤(構成品外別品目)を塗布する。
- 気管内チューブをイントロデューサ近位部にあらかじめ被せておく。
- 喉頭鏡下で、イントロデューサの先端が喉頭蓋を越えるまでイントロデューサを挿入し、声門に対して真っ直ぐ進める。
- イントロデューサを 2~3 cm 程気管内に進める。抵抗を感じた場合はイントロデューサを無理に進めずに、ゆっくり回転させて進める。
- 標準的手法(カブノグラフィ、呼吸音、及びエックス線等)により位置を確認する。
- イントロデューサの位置を保持しながら、気管内チューブを適切な深さまで気管内に進める。
- 気管内チューブの位置を保持しながら、イントロデューサと喉頭鏡を抜去する。
- 気管内チューブの電子化された添付文書に従って、留置する位置を確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 併用デバイスの適合サイズ

品番	適合気管内チューブの最小内径
C-CAE-14.0-70-FIC	6 mm
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	6 mm

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な有害事象

- プチルゴム等のアレルギー反応
- 圧外傷
- 低酸素症または低酸素血症
- 喉頭蓋または声門の損傷
- 梨状陥凹、気管、気管支の穿孔
- 気胸

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902