



機械器具 06 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
(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)

気管内チューブ交換用・挿管用カテーテル／コネクタ (気管内挿管用イントロデューサ ロング)

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - 1)ブチルゴム等のアレルギー症状を惹起するおそれがある。
- 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。
 - 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。
- 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、喉頭蓋や声門の損傷及び梨状陥凹、気管、気管支の穿孔を引き起こさないように注意すること。
 - 3)使用する前に、潤滑剤(構成品外別品目)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。
 - 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]
 - 5)Rapi-Fit コネクタを使用した酸素供給は、圧外傷のおそれがある。
 - 6)酸素供給は、呼吸が十分排出されている場合のみ行うこと。
 - 7)ジェットベンチレータ等で高圧酸素供給する場合は、低圧の 5psi から開始して徐々に圧力を上げること。胸郭の動き、パルスオキシメータ、及び気流を注意深くモニタリングすること。尚、酸素供給に関する詳細は、表 1 を参照すること。
 - 8)酸素供給を始める前に Rapi-Fit コネクタとイントロデューサがしっかりと接続されていることを確認すること。[コネクタをイントロデューサに正しく固定しなかった場合、低酸素症、低酸素血症、重大な有害事象が起こるおそれがある]

【禁忌・禁止】

- 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。
- 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)イントロデューサを通して酸素供給を行う際には、Rapi-Fit コネクタとイントロデューサのサイズが適合していること。
 - 4)血管内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 構成品

本品は、イントロデューサ、補強用スタイレット、及び呼吸器回路を接続する 2 種類の着脱可能な Rapi-Fit コネクタからなるキット品である。

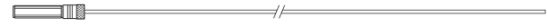
(1) イントロデューサ



〔原材料〕 エックス線不透過性ポリエチレン、ブラックインク、ステンレス鋼

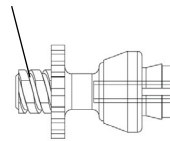
〔寸法〕 外径 14 Fr、長さ 70 cm

(2) 補強用スタイレット



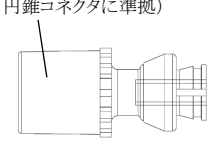
(3) Rapi-Fit コネクタ

呼吸回路接続部
(ISO 594-2:1998 に準拠)



Rapi-Fit ルアーロックコネクタ

呼吸回路接続部
(JIS T 7201-2-1:2017、
15 mm 円錐コネクタに準拠)



Rapi-Fit 15 mm コネクタ

〔原材料〕 ポリエステル共重合体

品番	イントロデューサ	補強用スタイレット	Rapi-Fit コネクタ
C-CAE-14.0-70-FII	○	○	○
C-CAE-14.0-70-FI	○	-	○

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。

また、Rapi-Fit コネクタ(ルアーロックコネクタ又は 15 mm コネクタ)を必要に応じて接続し、手技中に患者に酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は気管内チューブの交換、及び／又は気管内挿管の補助のために使用する。

気管内チューブ交換用の気管内チューブガイドや気管内挿管用の気管イントロデューサチューブを呼吸器回路へ接続するためのコネクタを組合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

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。

<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。
- 補強用スタイレットを取り外し(同梱されている場合)、イントロデューサを気管内に 10cm 以内で進める(進める距離は患者の気管の大きさ等によって異なる)。

【注記】挿入中に気管軟骨に触れる場合がある。

- 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。

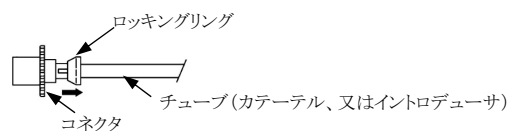
- ⑦ イントロデュースアの位置を保持しながら、気管内チューブを適切な深さまで気管内に進める。
- ⑧ 気管内チューブの位置を保持しながら、イントロデュースアと喉頭鏡を抜去する。
- ⑨ 気管内チューブの添付文書に従って、留置する位置を確認する。

<Rapi-Fit コネクタの接続方法>

① 取り付け

コネクタを取り付けるには、チューブ（カテーテル、又はイントロデュースア）にコネクタを差し込み、白色のロッキングリングを前方に押し、所定の位置にロックする（図 1）。

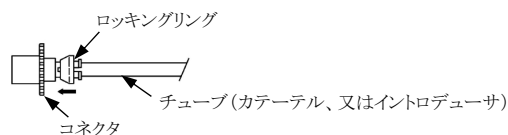
図 1



② 取り外し

コネクタを取り外すには、白色のロッキングリングを引き戻して解除し、チューブ（カテーテル、又はイントロデュースア）から取り外す（図 2）。

図 2



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 併用デバイスの適用サイズ

品番	適合気管内チューブの最小内径（シングルルーメン）
C-CAE-14.0-70-FII	6 mm
C-CAE-14.0-70-FI	6 mm

- 2) Rapi-Fit コネクタは、酸素量が十分でない場合、または挿管が不成功だった時に使用すること。
- 3) 酸素を投与する場合は、より低い圧力から開始し徐々に圧力を上げていくこと。
- 4) 酸素の吸気及び呼気を確認するため、胸部の上下の動きを注意して観察すること。また、脈拍、酸素濃度及び口腔気流を注意して観察すること。上気道閉塞の場合、患者の肺からガス放出するのに時間を要する可能性がある。
- 5) 酸素化

本品は、成人の患者を対象に陽圧換気（Rapi-Fit 15 mm コネクタ）及びジェット換気（Rapi-Fit ルアーロックコネクタ）のどちらにも対応するよう設計されている。
健康な肺における空気を送気量に対する気道内圧を下表に示す。

表 1: 送気量に対する気道内圧

品番	I:E 比	空気の送気量 ^{§1} (L/min)	最大気道内圧の測定値 ^{§1} (cm H ₂ O)
C-CAE-14.0-70-FII	1:4	8.6	12.1 ^{§2}

* §1: 表の数値は平均値である。試験条件はアクティブモデルを使用し、ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.,にて実施された。
供給圧の設定: 圧力 50psi、肺コンプライアンス 100 mL/cm H₂O、気道抵抗 3 cm H₂O / (L/s)

§2: 試験は最大気道内圧 14 cm H₂O を超えないよう実施した。

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

- (1) ブチルゴム等のアレルギー反応
- (2) 圧外傷
- (3) 低酸素症または低酸素血症
- (4) 喉頭蓋または声門の損傷
- (5) 梨状陥凹、気管、気管支の穿孔
- (6) 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

《外国製造業者》

ウィリアム クック ヨーロッパ（デンマーク）
William Cook Europe ApS