



管理医療機器	機械器具 06 呼吸補助器	
(一般医療機器)	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ドューサチューブ	41829000
(一般医療機器)	単回使用気管内チューブガイド	42084000
(一般医療機器)	マルチポートアダプタ	37090020

気管内チューブ交換用・挿管用カテーテル／コネクタ (Cook Aintree 気管内挿管用カテーテル)

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - Rapi-Fit ルアーロックコネクタを使用した高圧酸素供給をする場合、12 歳以下の患者には使用しないこと。[12 歳以下の患者に使用した場合、最大気道内圧が 28cm H₂O より高くなるおそれがある]
- 使用方法
 - カテーテルは気管竜骨より先に進めないこと。[新たな併発症のリスクや外傷を引き起こす可能性がある]
 - 患者の気管内へのカテーテルの挿入深度と、気管内チューブが気管内の正しい位置に留置されていることを確認すること。また、カテーテル先端からの挿入深度はカテーテルのインクマークを参照すること。
 - カテーテルの使用時、喉頭蓋、声門、気管、気管支、及び肺実質の損傷、また梨状陥凹を穿孔しないよう注意すること。
 - 気管内チューブまたは声門上気道デバイスに挿入するカテーテルのサイズが適切であることを必ず確認すること。
 - 圧外傷を避けるため、カテーテルの先端が常に気管竜骨より上方(2～3 cm 上が望ましい)にあることを確認すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。[ジェットベンチレータによる酸素供給は、圧外傷を起こすおそれがある]
 - 酸素供給を始める前に Rapi-Fit コネクタとカテーテルがしっかりと接続されていることを確認すること。[コネクタとカテーテル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】

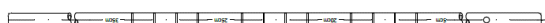
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
 - 血管内で使用しないこと。
 - 最終的な気道管理には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<構成部品>

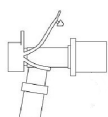
- カテーテル



材料及びサイズ

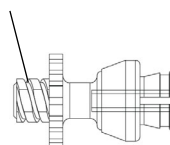
- 材料 : ポリウレタン、ブラックインク
- サイズ : 外径 19Fr 長さ 56cm

2) ダブルシーベルコネクタ



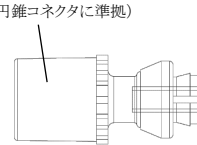
3) Rapi-Fit コネクタ

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

- 材料 : ポリエステル共重合体

2. 原理

本品の原理は、気管支鏡下での挿管の補助、および気管内チューブの交換を行うことである。挿管時には、本品を、声門上気道デバイスを通して気管内に挿入した後に声門上気道デバイスを抜去し気管内チューブを挿入する。気管内チューブが正確な位置に挿入されていることを確認した後、本品を抜去する。気管内チューブ交換時には、留置されている気管内チューブに本品を挿入した後、気管内チューブを抜去する。次に新しい気管内チューブを本品に被せて挿入する。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ド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

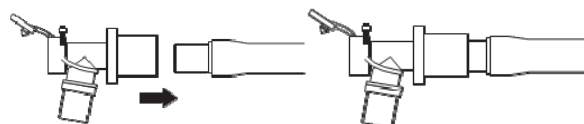
本品は、気管支鏡下での成人および小児患者における声門上気道デバイスを用いた気管内チューブの挿入、または気管内チューブの交換のために使用される。

<気管支鏡を用いた気管内チューブの交換/挿管>

- ① 声門上気道デバイスの留置後、又はシングルルーメンの気管内チューブを交換する場合、ダブルシーベルコネクタを用いて麻酔回路を接続する(図 1)。これにより、気管支鏡下での処置中、適切に換気されることが可能になる。

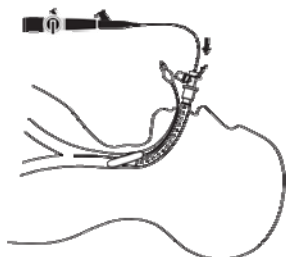
【注記】気管内チューブを交換する時以外は、ダブルシーベルコネクタを通して換気続けること。

図 1



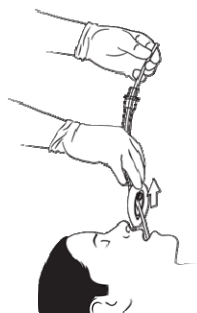
- ② 病院の protocol に従って、滅菌潤滑剤（構成品外別品目）を気管支鏡に塗布する。
- ③ 適切なサイズの気管支鏡をカテーテルに通し、カテーテルを気管支鏡にしっかりとテープで固定する。気管支鏡をカテーテルに通した時はカテーテルが容易に気管支鏡上をスライドすること。容易にスライドしない場合は、カテーテルが気管支鏡に引っかかり、破損するおそれがある。また、気管支鏡の先端を自由に曲げることができるよう、気管支鏡の先端 3～4 cm をカテーテル先端から出すこと。
- ④ 十分な換気を維持しながら、ダブルシーベルコネクタの気管支鏡用ポートから気管支鏡と一体化したカテーテルを挿入する（図 2）。

図 2



- ⑤ 声帯を越え、気管竜骨まで気管支鏡と一体化したカテーテルを挿入する。
- ⑥ カテーテルの位置を一定に保ちながら、カテーテルと声門上気道デバイスをそのまま残し、気管支鏡を抜去する。
- ⑦ 声門上気道デバイスのカフを収縮させ（該当する場合）、カテーテルの位置を一定に保ちながら、カテーテルだけを残して声門上気道デバイスを抜去する（図 3）。

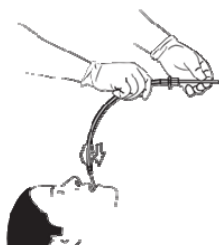
図 3



- ⑧ カテーテルの近位端に滅菌潤滑剤（構成品外別品目）を塗布し、気管内チューブをカテーテルの近位端に被せる。
- ⑨ カテーテルの位置を保ちながら、患者の口の外側縁を目印として気管内チューブをカテーテルに被せて気管内に進め、正しい位置に留置する（図 4）。

注記：気管内チューブは進めながら反時計回りに 90 度回転させる必要がある場合がある。回転させることによって、気管内チューブの断面が声帯の前面を向く。

図 4



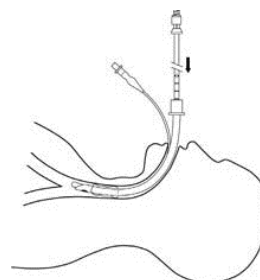
- ⑩ 気管内チューブをその位置に保持し、ベンチレータを接続し、カテーテルを抜去する。
- ⑪ 気管内チューブのカフを拡張する。新しい気管内チューブを固定する。
- ⑫ 気管支鏡を再挿入し、気管内チューブが正しい位置にあることを確認する。
- ⑬ 気管支鏡を抜去する。

< 気管内チューブの交換 >

- ① 交換する気管内チューブ（構成品外別品目）内にカテーテルを進める前に、気管内チューブが正しい位置にあることを確認する。
- ② 患者の口、または外鼻孔の外縁を目印として、その位置を気管内チューブにテープまたはマーキングする。気管内チューブへ正しく留置するため、カテーテル先端から気管内チューブのマーキングと同じ距離の位置に、テープ、または他のマーカー（構成品外別品目）でカテーテルに印を付けてもよい。
- ③ カテーテルをサイドポートを有する先端から留置されている気管内チューブに挿入し、進める（図 5）。

注記：カテーテルの挿入前に、気管内チューブの開口部に滅菌した潤滑剤（構成品外別品目）もしくは潤滑水（構成品外別品目）を塗布しておくことが推奨される。

図 5

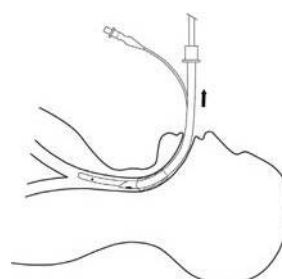


- ④ カテーテルに表示されたインクマークを気管内チューブに表示された対応するマーカーに合わせ、カテーテルを気管内チューブの正しい位置に挿入する。

この時、留置されている気管内チューブに表示された長さを見て合わせる（例えば、24cm に短く切った気管内チューブであれば、カテーテルの 24cm のインクマークを気管内チューブの 24cm のマーカーと合わせる）。

- ⑤ カテーテルの位置を保持しながら、気管内チューブのカフを完全に収縮させ、カテーテルをそのまま残し、気管内チューブを抜去する（図 6）。

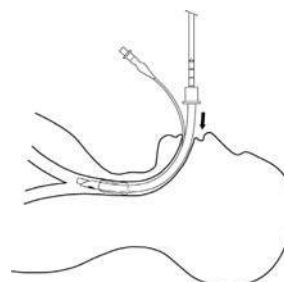
図 6



- ⑥ カテーテルの位置を保持しながら、患者の口、または外鼻孔の外縁を目印として、新しい気管内チューブをカテーテルに被せて進め、正しい位置に留置する（図 7）。

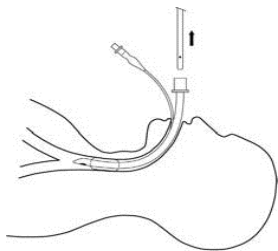
注記：気管内チューブの挿入前に、気管内チューブの先端に滅菌した潤滑剤（構成品外別品目）を塗布しておくことが推奨される。

図 7



- ⑦ カテーテルを抜去し、新しい気管内チューブのカフを拡張する。標準的手法（カブノグラフィ、呼吸音、胸部エックス線等）により、位置を確認し、ベンチレータを再び接続し、新しい気管内チューブをその位置に固定する。（図 8）。

図 8

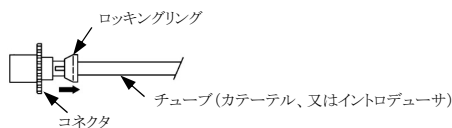


<Rapi-Fit コネクタの接続方法>

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）にコネクタを差し込み、白色のロックリングを前方に押し、所定の位置にロックする（図 9）。

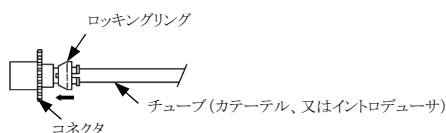
図 9



② 取り外し

コネクタを取り外すには、白色のロック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）から取り外す（図 10）。

図 10



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 気管支鏡を挿入した際にカテーテルがスムーズに動くこと。[滑りにくい場合は、カテーテルが気管支鏡に引っかかり損傷する可能性がある]
- 2) 内径が7mm未満の気管内チューブまたは声門上気道デバイスには使用しないこと。
- 3) 挿管の確認にはカブノグラフィの使用を推奨する。
- 4) 使用中は、パルスオキシメータの使用を推奨する。
- 5) 使用前に、カテーテル、気管内チューブおよび声門上気道デバイスに滅菌した潤滑剤（構成品外別品目）または潤滑水（構成品外別品目）を塗布すること。
- 6) 声門上気道デバイスを使用する際、（該当する場合）カフが適切に膨らんでいることおよび呼吸音を確認すること。
- 7) 併用デバイスの適応サイズ

品番	適合気管内チューブの最小内径	適合する気管支鏡の最大外径
C-CAE-19.0-56-AIC	7mm	4.2mm

8) Rapi-Fit コネクタ使用の推奨年齢

品番	推奨年齢
C-CAE-19.0-56-AIC	12 歳超

- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。

12) 酸素化

本品は、成人および小児等の患者を対象に、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。
健康な肺を有する各年齢層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	対象患者 §1	空気を送気量 §2 (L/min)	気道内圧の測定値 (cm H ₂ O)	
			平均値	最大値
C-CAE-19.0-56	青年	7.5	20.2	21.4
-AIC	成人	11.4	14.6	15.1

§1: 対象患者の年齢層

青年: 12 歳超 21 歳以下

成人: 21 歳超

§2: 試験条件はアクティブモデルを使用した（試験条件の詳細は表 2 のとおり）。

表 2: 試験条件

対象患者	体重 (kg)	吸気時間 (秒)	呼気時間 (秒)	呼吸 (毎分)	気道抵抗 (cm H ₂ O /L/s)	肺コンプライアンス (mL/cm H ₂ O)
青年	50	0.9	2.1	20	5	40
成人	80	1.0	4.0	12	3	100

- 対象患者の年齢層は表 1 に示す年齢層と同一。
- すべての患者に対し、圧力 50psi の設定とした。
- 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) カテーテルの移動
- (2) 気管内チューブの挿管不成功
- (3) 本品の破損

2) 重大な有害事象

- (1) 圧外傷
- (2) 気胸
- (3) 低酸素症
- (4) 気管、気管支、肺実質の穿孔
- (5) 喉頭蓋の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿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》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）
Cook Incorporated