



管理医療機器
(一般医療機器)

機械器具 06 呼吸補助器

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)

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

再使用禁止

【警告】

1. 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。
- 2) 酸素供給は、患者の年齢層に応じて製品サイズが異なる。患者の年齢層および製品サイズの詳細は、表 1 を参照すること。
- 3) 生後 1 か月超 2 歳以下の乳幼児にジェットベンチレータ等による 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、8Fr カテーテルを使用すること。[8Fr を超えるカテーテルでの評価試験は行っていないため、推奨しない]
- 4) 19Fr カテーテルでジェットベンチレータ等による 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]

2. 使用方法

- 1) 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]
- 2) 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。
- 3) カテーテルの使用、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。
- 4) 気管内チューブ(ダブルルーメン気管内チューブを含む)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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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]
- 9) 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接続されていることを確認すること。[コネクタを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】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[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。
- 4) 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

本品は気管内チューブの交換時にガイドとして用いるカテーテルと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。

カテーテルはタイプ 1 とタイプ 2 の 2 種類があり、タイプ 1 はカテーテルシャフトに対し柔軟なチップを有し、タイプ 2 はカテーテルシャフトとチップが一体型となった構造を有している。タイプ 1 はダブルルーメンチューブの交換にも用いられる。

1) カテーテル



- 材料 : エックス線不透過性ポリウレタン、エックス線不透過性エチレン酢酸ビニル、ブラックインク及び UVA ブラックインク

● サイズ : <タイプ 1>

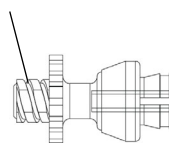
外径 11Fr	長さ 100 cm	ダブルルーメン可能
外径 14Fr	長さ 100 cm	ダブルルーメン可能

<タイプ 2>

外径 8Fr	長さ 45cm
外径 11Fr	長さ 83cm
外径 14Fr	長さ 83cm
外径 19Fr	長さ 83cm

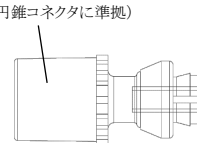
2) Rapi-Fit コネクタ

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

本品は、気管内チューブの交換時にガイドとして用いる。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し、気管内チューブが正しく挿入されていることを確認した後、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

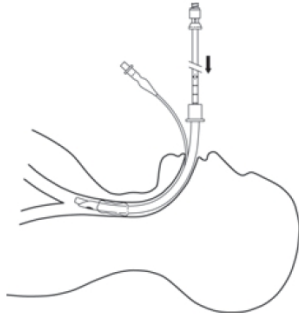
本品は、患者に挿管した気管内チューブの交換用に使用される。

<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(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 1)。

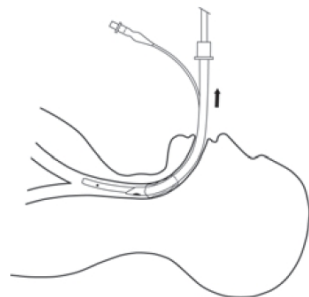
注記: カテーテルの挿入前に、気管内チューブの開口部に滅菌した潤滑剤(構成品外別品目)を塗布しておくことが推奨される。

図 1



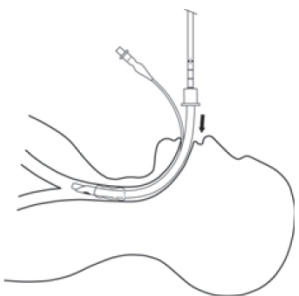
- ④ カテーテルに表示されたインクマークを気管内チューブに表示された対応するマーカに合わせ、カテーテルを気管内チューブ内の正しい位置に挿入する。この時、留置されている気管内チューブに表示された長さを見て合わせる(例えば、24cm に短く切った気管内チューブであれば、カテーテルの 24cm のインクマークを気管内チューブの 24cm のマーカと合わせる)。
- ⑤ カテーテルの位置を保持しながら、気管内チューブのカフを完全に収縮させ、カテーテルをそのまま残し、気管内チューブを抜去する(図 2)。

図 2



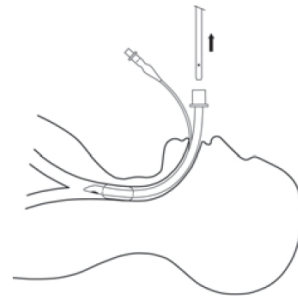
- ⑥ カテーテルの位置を保持しながら患者の口、または外鼻孔の外縁を目印として、新しい気管内チューブ(構成品外別品目)をカテーテルに被せて進め、正しい位置に留置する(図 3)。
- 注記**: 気管内チューブの挿入前に、気管内チューブの先端に滅菌した潤滑剤(構成品外別品目)を塗布しておくことが推奨される。

図 3



- 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(カプノグラフィ、呼吸音、及び胸部エックス線等)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 4)。

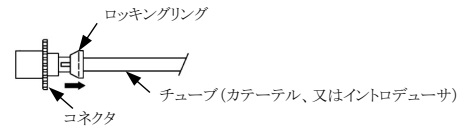
図 4



<Rapi-Fit コネクタの接続方法>

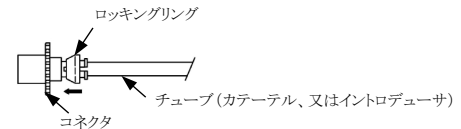
- ① 取り付け
コネクタを取り付けるには、チューブ(カテーテル、又はイントロデュース)にコネクタを差し込み、白色のロックリングを前方に押しして所定の位置にロックする(図 5)。

図 5



- 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 6)。

図 6



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に、カテーテルと気管内チューブに潤滑剤(構成品外別品目)を塗布すること。
- 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
C-CAE-8.0-45	3 mm
C-CAE-11.0-83	4 mm
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST	4 mm
C-CAE-14.0-83	5 mm
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST	5 mm
C-CAE-19.0-83	7 mm

3) Rapi-Fit コネクタ使用の推奨年齢

品番	推奨年齢
C-CAE-8.0-45	生後 1 ヶ月超
C-CAE-11.0-83	2 歳超
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST	2 歳超
C-CAE-14.0-83	2 歳超
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST	2 歳超
C-CAE-19.0-83	12 歳超

- 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。
- 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。
- 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。

7) 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}	空気の送気量 ^{§2} (L/min)	気道内圧の測定値 (cm H ₂ O)	
			平均値	最大値
C-CAE-8.0-45	乳幼児	0.6	8.9	9.5
	小児	0.1	2.1	2.5
	青年	0.1	2.2	2.6
	成人	0.7	3.0	3.2
C-CAE-11.0-83	乳幼児	-	-	-
	小児	4.2	8.7	9.4
	青年	0.9	4.6	5.2
	成人	1.3	4.5	4.9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST	乳幼児	-	-	-
	小児	1.0	7.3	7.8
	青年	0.6	3.9	4.4
	成人	0.7	3.9	4.1
C-CAE-14.0-83	乳幼児	-	-	-
	小児	3.3	23.2	23.8
	青年	3.7	11.0	11.3
	成人	6.3	9.5	10.2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST	乳幼児	-	-	-
	小児	3.0	20.9	21.8
	青年	3.3	10.1	10.5
	成人	5.5	8.6	8.9
C-CAE-19.0-83	乳幼児	-	-	-
	小児	-	-	-
	青年	7.2	19.7	20.3
	成人	11.2	14.2	14.5

— : 試験未実施。

§ 1: 対象患者の年齢層

乳幼児: 生後 1 ヶ月超 2 歳以下

小児: 2 歳超 12 歳以下

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)
乳幼児	10	0.46	1.54	30	25	10
小児	20	0.55	1.85	25	20	20
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

- カテーテルの移動
- 気管内チューブの挿管不成功
- 本品の破損

2) 重大な有害事象

- 圧外傷
- 気胸
- 低酸素症
- 気管、気管支、肺実質の穿孔

【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