



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
	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)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) イントロデューサ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) 患者の気管内へのイントロデューサの挿入深度と、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、イントロデューサ先端からの挿入深度はイントロデューサのインクマークを参照すること。
- 3) イントロデューサの使用時、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。
- 4) 気管内チューブに挿入するイントロデューサ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、イントロデューサ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】

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。
2. 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) 内径が 3mm 未満の気管内チューブには使用しないこと。
- 5) 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、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



2) 補強用スタイレット



●材料

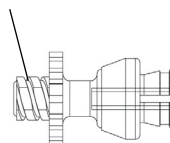
エックス線不透過性ポリエチレン、ブラックインク、ステンレス鋼

●サイズ

外径 8Fr、長さ 35cm

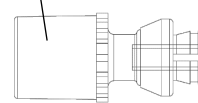
3) Rapi-Fit コネクタ

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。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>

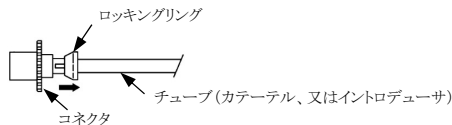
- ① 適切なサイズの気管内チューブ(構成品外別品目)およびイントロデューサに潤滑剤(構成品外別品目)を塗布する。
- ② 必要に応じて、気管内チューブをイントロデューサ近位部にあらかじめ被せておく。
- ③ 喉頭鏡下で、イントロデューサの先端が喉頭蓋を越えるまでイントロデューサを挿入し、声門に対して真っ直ぐ進める。
- ④ イントロデューサを 2～3 cm 程気管内に進める。抵抗を感じた場合はイントロデューサを無理に進めずに、ゆっくり回転させて進める。
- ⑤ 補強用スタイレットを取り外し、イントロデューサを気管内に 10cm 以内で進める(進める距離は患者の気管の大きさ等によって異なる)。
【注記】挿入中に気管軟骨に触れる場合がある。
- ⑥ 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。
- ⑧ 気管内チューブの位置を保持しながら、イントロデューサと喉頭鏡を抜去する。
- ⑨ 標準的手法(カブノグラフィ、呼吸音、エックス線、および気管内チューブの深度マーカ等)で気管内チューブの位置を確認する。

<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サ）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 1）。

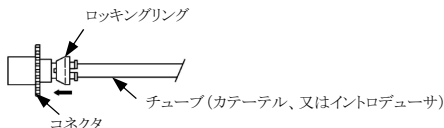
図 1



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サ）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) 挿管の確認にはカプノグラフィの使用を強く推奨する。
- 2) 使用前に、イントロデューサと気管内チューブに滅菌潤滑剤（構成品外別品目）を塗布すること。
- 3) 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-8.0-35-FII	3mm

4) Rapi-Fit コネクタ使用の推奨年齢

品番	推奨年齢
C-CAE-8.0-35-FII	生後 1 ヶ月超

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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-8.0-35-FII	乳幼児	0.7	10.3	15.0
	小児	0.3	3.7	13.4
	青年	0.2	3.4	4.0
	成人	0.8	4.0	5.2

§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。
- 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) イントロデューサの移動
- (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