＊＊2022年６月（第８版）
＊2021年２月（第７版）

届出番号 13B1X10107000028

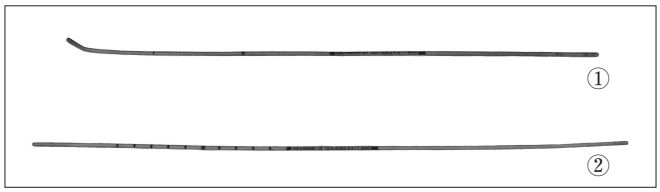
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　再使用可能な気管イントロデューサチューブ　36131000（再使用可能な気管内チューブガイド　42075000）

気管内チューブイントロデューサ

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

①14-504-17　気管内チューブイントロデューサ
②14-504-68　気管内チューブガイド



挿管困難時に使用する先端曲型タイプ（気管内チューブイントロデューサ）とチューブ交換時に使用する直型タイプ（気管内チューブガイド）があります。
製品タイプはカタログでご確認ください。

＊＊〈原材料〉シェラック
・未滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

イントロデューサ

挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は、困難な経口挿管時に良好な方向調節ができるよう先端が湾曲している。本品は再使用可能である。

ガイド

患者に挿管した気管内チューブの交換が必要なときにガイドとして用いる用具をいう。本品を既存のチューブの内部に挿入した後、ガイド上にチューブを引き抜く。新規の気管内チューブの正しい通過を容易にするため、新規の気管内チューブをガイド上に挿入する。本品は新規のチューブが所定の位置に挿入されたら取り出す。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

〈イントロデューサ使用方法（気管内チューブ挿管）〉

1. 開封後、使用前に洗浄消毒及び検査をします（初めて使用する際に洗浄は必要ありません）。
2. 挿入直前に気管内チューブイントロデューサに滅菌済みの水溶性潤滑剤を薄く塗布します。
3. あらかじめ患者に酸素を投与します。一般的な手技に従い、喉頭鏡で喉頭を確認します。
4. 喉頭が良く見えない場合には、喉頭蓋の先端、披裂軟骨又はその他の気管内挿管の手助けとなる解剖学的ランドマークを確認します。
5. 必要に応じて、喉頭を通り抜けられるようにイントロデューサを適切に湾曲させます。これは、イントロデューサをあらかじめ局所的に温めておくと容易に湾曲させることができます。
6. イントロデューサを咽頭内に挿入し、患者の喉頭に入るよう適切な位置まで操作します。挿管が難しい場合は、手技中、患者が適切に酸素を投与されているか確認します。
7. 気管軟骨の「コツコツ」という感触により、イントロデューサが気管内の正しい位置に到達していることを確認することができますが、深く挿入しすぎないよう十分注意してください。抵抗を感じた場合は、押し進めないでください。
8. 喉頭鏡を保持しながらイントロデューサに沿って、気管内チューブを喉頭から気管へと進めていきます。
9. 気管内チューブが喉頭入口でくっついてしまった場合は、反時計回りに90°回してください。
10. 気管内チューブを適切な位置で保持しながら、そっとイントロデューサを抜去します。
11. 挿管前に、気管内チューブをイントロデューサにかぶせておくこともできます。
12. 静かに喉頭鏡を抜き取り、気管内チューブを呼吸回路と接続します。気管内チューブが正しい位置にあることを一般的な医学的手技によって確認してください。

＊〈ガイド使用方法（気管内チューブ交換）〉

1. 下記を参照し、本品に適した気管内チューブサイズを確認します。15chガイド－気管内チューブサイズ6.0～11.0mmに適します。
2. 開封後、使用前に洗浄消毒及び検査をします（初めて使用する際に洗浄は必要ありません）。
3. 挿入前に気管内チューブガイドに滅菌済みの水溶性潤滑剤を薄く塗布します。
4. あらかじめ患者に酸素を投与します。
5. 参照する解剖学的ランドマークを選択して、挿管されている気管内チューブの深さを記録します。
6. 直視下に、ガイドを留置されている気管内チューブを通して、ガイドのデプスマーキングと気管内チューブのデプスマーキングが一致する位置まで、ガイドを進めます。
7. ガイドの位置がずれないように保持して、慎重に気管内チューブを抜管します。解剖学的ランドマークを使ってガイドの位置を確認します。
8. 喉頭鏡を保持し、新しい気管内チューブをガイドにかぶせながら挿入します。ガイドのデプスマーキングと気管内チューブのデプスマーキングが一致する位置まで、気管内チューブを進めます。ガイドと気管内チューブの位置が正しい位置にあるか解剖学的ランドマークとの位置関係で確認します。
9. ガイドを抜去します。
10. 気管内チューブを呼吸回路と接続します。気管内チューブが正しい位置にあることを一般的な医学的手技によって確認します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本品を滅菌しないこと。
2) 本品を進める際に過剰な力を加える、本品を竜骨より深く挿入しすぎる、盲目的にイントロデューサを挿入する等の行為をしないこと［気管内組織損傷又は気管支樹穿孔等を引き起こす危険性があるため］。
＊3) 溶剤、オイル、グリースを本品に接触させたり、本品を極度の高温環境や紫外線に晒さないこと。［イントロデューサの外部コーティングが劣化し、性能を低下させるおそれがあるため］。
4) 挿管困難症例に適切に対応するためには、それぞれの製品の使用方法や使い勝手に慣れてから使用すること。気管挿管が必要となる予期せぬ挿管困難症例時において適切な対応ができるようになるため、挿管困難症例のシミュレーションのトレーニングを行うこと。
＊5) 気管内チューブを本品にかぶせながら気管に挿入する際には、必ず喉頭鏡を使用すること［患者が外傷を負うおそれがあるため］。
6) 気管内チューブ挿管後、呼気のCO_2レベルを測定する等の通常の手技により、気管内チューブの位置を確認すること。
7) 食道に誤って挿管した場合は以下を行うこと。
(a)気管内チューブを抜管する。
(b)患者に適切に酸素が投与されていることを確認する。
(c)咽頭部を吸引する。
(d)気管内挿管をもう一度試してみる、又は他の方法を試してみる。
8) 体温以下の温度で本品先端を曲げたり真っ直ぐにしないこと［本品の損傷又は劣化の原因となるため］。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、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) その他の不具合
・製品の変色、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

・使用回数は5回以内にすること。

〈有効期間〉

・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒前に、本品を中性洗剤溶液で十分に洗浄し、すべての汚れを落とします。研磨剤は使用しないでください。清浄水ですすぎ乾燥させます。
2. 使用前に、製造元の指示に従い本品を消毒液に浸漬します。標準的な浸漬時間は1時間です。長時間(12時間)の浸漬は推奨しません。下表「推奨しない」を行うと、本品材質が劣化する可能性があります。

推奨	推奨しない
次亜塩素酸溶液（200ppm） ポビドンヨード（水溶性） 4％酢酸	オートクレーブ滅菌 エチレンオキサイドガス滅菌 電離放射線 アルコール系溶液（ポビドンヨード等） サブロン 30%過酸化水素 グルタルアルデヒド 15%過酢酸 70/30　メタノール/水 90/10　イソプロピルアルコール/水

3. 使用前に、消毒液で処理した後は、滅菌水ですすぎ残留物を取り除きます。
4. 使用しない期間は、最初の容器等の清潔で適切なサイズの容器に入れ、温度10～25℃、相対湿度70%までで保管してください。
5. 本品の消毒後に、ひびや損傷が確認された場合、又は本来の性能に変化があった場合は、製品を使用せずに廃棄してください。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

＊〈製造業者〉

スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ