

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管チューブ (JMDNコード：14085042)

ユーシン ラセン入気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

- 1 併用医療機器
 - 1) 本製品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本製品の使用部位近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しない。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生可能性がある]
- 2 使用方法
 - 1) 本製品を呼吸器回路等と接続する場合は、乾いた状態で確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等)を確認する。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) スタイレットは、挿管後、速やかに必ず取り除き廃棄する。[スタイレットが挿入された状態では、閉塞あるいは換気量低下が起こる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 経鼻挿管する際は、スタイレットを使用しない。
3. 患者に挿管した状態で、MRI検査を行わない。[本製品は、金属製の部品を使用している。]

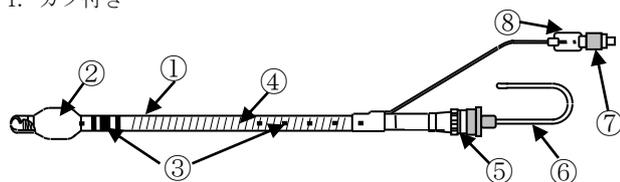
【形状・構造及び原理等】

(概要)

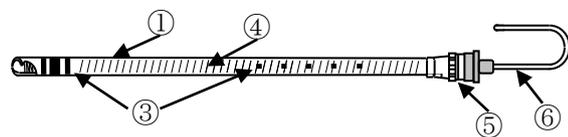
本製品は、気道確保の目的に使用される気管内チューブであり、鼻腔又は口腔を経て気管内に挿管するものである。また、挿管時に使用するスタイレットが付属している。

(形状・構造)

1. カフ付き



2. カフ無し



(各部の名称)

番号	名称	番号	名称
①	チューブ	⑤	スリップジョイント
②	カフ	⑥	スタイレット
③	マーキング	⑦	一方弁(バルブ)
④	金属ワイヤ	⑧	パイロットバルーン

(主要寸法)

呼称内径	内径(mm)	外径(mm)	全長(mm)
I.D 2.5	2.5	4.5	180
I.D 3.0	3.0	5.0	190
I.D 3.5	3.5	5.6	210
I.D 4.0	4.0	6.1	230
I.D 4.5	4.5	6.7	250
I.D 5.0	5.0	7.3	260
I.D 5.5	5.5	8.0	265
I.D 6.0	6.0	8.7	265
I.D 6.5	6.5	9.3	330
I.D 7.0	7.0	10.0	330
I.D 7.5	7.5	10.6	330
I.D 8.0	8.0	11.2	330
I.D 8.5	8.5	11.7	330
I.D 9.0	9.0	12.3	330
I.D 9.5	9.5	13.0	330
I.D 10.0	10.0	13.7	330

(原材料)

チューブ：シリコーンゴム、ステンレス

スタイレット：ステンレス、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム

(原理)

気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型の器具であり、金属ワイヤでチューブ壁を補強している。カフ付きタイプは、挿管後、気管内でカフを膨張させることにより、下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止することができる。

【使用目的又は効果】

気管内に挿管し、気道の確保等に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 2) 使用前に一般的なスリップタイプの清潔なシリンジで空気をカフに注入し検査を行う。
- 3) カフの検査で異常がある場合は、使用しない。
- 4) カフの検査後、カフ内の空気を抜く。
- 5) 挿管前に、スタイレットの先端がチューブ先端より突出していないことを確認する。
- 6) 付属のスタイレット以外は使用しない。
- 7) 挿管する際は潤滑剤を塗布する。
- 8) 内腔が閉塞する危険があるため、チューブの先端孔には潤滑剤を塗布しない。
- 9) 挿管は、スリップジョイントとスタイレットを保持して行う。
- 10) チューブのマーキングは目安であり、それによって挿管深度の決定はしない。
- 11) カフは鉗子等で挟まない。
- 12) 挿管は慎重に行う。
- 13) カフの空気注入量は、臨床上の判断により、カフの最大容量以内で決定する。
- 14) カフ膨張後は一方弁からシリンジを取り外す。(カフ収縮の原因になるため。)
- 15) 挿管後は、速やかにスタイレットを抜去する。
- 16) 挿管後、常に挿管状態を確認する。
- 17) カフの膨張状態を常に確認する。カフ圧計の使用を推奨する。(カフ内圧は変化するので、一旦空気を抜いた後、再注入する。)

- 18) 挿管、抜管及び挿管位置の調整を行う場合は、カフ内の空気を抜いた後に行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品を使用前に点検確認し、異常がある場合は使用しない。
- 2) 無理に引張る、切断する、穴をあける等の追加加工はしない。
- 3) 傷を付けたり傷が生じている場合は使用しない。刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しない。[シリコーンゴムの、傷が生じることにより強度が著しく低下する。]
- 4) カフを膨張させる際は、一方弁より繊維（リント）等が混入しないよう注意する。[一方弁の機能が低下し、カフ収縮の原因となる。]
- 5) カフを膨張させる際は、一般的なスリップタイプの清潔なシリンジを使用する。[シリンジに付着しているリント等が、一方弁内に混入する危険性がある。]
- 6) チューブ内の分泌物は、適宜吸引すること。[吸引により閉塞が解除できない場合は、速やかにチューブの交換を行う。]
- 7) カフ膨張状態（カフ内圧）の確認は、臨床上の判断に基づき適宜行う。[カフ内への空気注入量、チューブのサイズ、患者（気管の太さ、形状等）の様々な条件やシリコーンゴム製のカフは空気の透過性が高く経時変化でも変わるため、カフ膨張状態（カフ内圧）の確認時間は、臨床上の判断により個々に決定する。]
- 8) カフの膨張状態を確認する際は、カフ圧計の使用を推奨する。[カフ圧計使用の際は、カフ圧計付属の延長チューブ及びシリンジ以外は使用しない。]
- 9) カフの膨張状態（カフ内圧）を維持する際は、その都度カフ内圧の変化量、又は空気残気量を確認する。
- 10) カフ内圧の変化量、又は空気残気量に、使用前の検査時とは明らかに異なる程の変化が認められた場合は、自然リーク以外のカフ破損等の原因が考えられるため、速やかに新しいチューブと交換する。
- 11) 滅菌包装開封後、何らかの事情で使用しない場合は破棄する。
- 12) 一方弁には、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しない。[一方弁内の弁部品が、三方活栓等の先端孔に嵌り込み破損し、カフ内への空気注入（抜去）が不能となる恐れがある。]

〈有害事象〉

本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

- ① 挿管時の有害事象
口唇損傷、歯列損傷、咽喉粘膜損傷、声帯損傷、出血、鼻粘膜損傷、食道内挿管、気管損傷。
- ② 留置中の有害事象
気管内チューブの内腔閉塞、気管内チューブの移動による気道狭窄、換気不良及び抜去事故、気管支痙攣、気管損傷、気胸、舌浮腫、口蓋垂の損傷・壊死、鼻腔内の損傷・壊死、舌下神経麻痺、中耳炎、換気装置との接続嵌合不良による換気不能。
- ③ 抜管時の有害事象
咽頭（声門）痙攣、誤嚥、咽喉頭部痛、咽頭浮腫、反回神経麻痺、肺水腫、気管損傷、気胸、破裂軟骨亜脱臼、咽頭肉芽腫、気管狭窄、声帯奇異運動、輪状軟骨壊死。
- ④ 経口挿管の際にバイトブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。
- ⑤ 適切な空気注入量
カフに不適切な空気注入量を注入した場合、気管壁損傷、気管内への分泌物（唾液等）の流入の恐れがある。
- ⑥ 本製品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼する恐れがある。

** 〈妊婦、産婦、授乳婦への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意する。[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管する。

〈使用期間〉

本製品は30日以内の使用として開発されている。31日以上の使用は止める。

〈有効期間〉

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

（製造業者）

Yushin Medical Co.,Ltd.（大韓民国）