

器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 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

・本製品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器は使用しないで下さい
[レーザー光線や電極に接触すると、急激に燃焼する危険性があります]

2. 呼吸器回路等との接続に関する事項

- 1) スリップジョイントと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認し、十分な接続状態が得られない場合は、使用しないで下さい。[スリップジョイントは、15mm 雌円錐の接続部を有する呼吸器回路等に適合しています]
- 2) スリップジョイントと呼吸器回路等は乾いた状態で確実に接続して下さい
[接続部が潤滑剤や水分等で濡れていると、使用中に外れることがあります]
- 3) 使用中は、スリップジョイントと呼吸器回路等との接続状態を常に確認して下さい。[再接続、体位変換、激しい咳等により、接続部が外れることがあります] *

【禁忌・禁止】

1. 再用禁止

2. 使用方法

本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。

3. 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。

4. 使用前のカフ検査で、異常が認められる場合は使用しないで下さい。
〔操作方法又は使用方法等〕カフに関する事項を参照して下さい

5. カフ及び空気注入管は、鉗子等で把持しないで下さい。

[傷が生じると、破損の原因となります]

6. カフは、空気以外で膨張させないで下さい。

7. 患者に挿管した状態で、MRI検査を行わないで下さい。

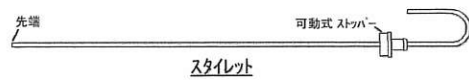
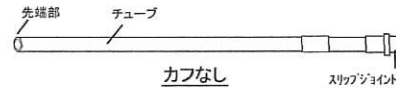
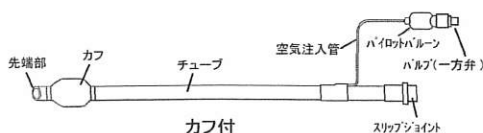
[本製品は、金属製の部品を使用しています]

8. 併用医療機器

経鼻挿管する際は、スタイレットを使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品はエチレンオキシドガス滅菌済です。
2. 本製品は、シリコンゴム製の気管内チューブであって、カフの有無により、2種類の形状があります
3. キンク防止を目的として、チューブ壁内には、ステンレス製のラセンが入っています。
4. 経口挿管時にチューブ補強を目的とした、スタイレットがセットされています(形状)



【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能、使用目的

- 1) 気管内に挿入し、気道の確保等に使用します。
- 2) 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できます。

2. 性能、使用目的に関連する使用上の注意

- 1) 気道確保以外の目的には、使用しないで下さい。
- 2) カフの最大容量は、《表1》のとおりです。表示値を超える量を注入しないで下さい。[カフ強度は、表示値以下の注入量で保証されます]

《表1: 空気注入量》

サイズ (ID)	2.5,3.0	3.5	4.0,4.5	5.0,5.5,6.0	6.5,7.0	7.5,8.0,8.5,9.0,9.5,10.0
最大容量(mL)	3	10	15	30	40	50

- 3) 空気注入管は、9.8N(1.0kgf)を越える力で引張らないで下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

本製品は Disposable 製品です。一回限りの使用のみで再使用しないで下さい。

2. 操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① チューブに施されている目盛りマーキングで、挿管深度を決定しないで下さい。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安です]
- ② チューブの先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないで下さい。[チューブ内腔が閉塞する危険性があります]
- ③ 挿管は慎重に行ってください。[無理な挿管は、チューブのキンク、気管損傷等の原因となります]
- ④ 挿管状態を常に確認して下さい。[患者の体位や体動によって、チューブはキンクすることがあります]

2) カフに関する事項

- ①使用前に、《表1》に示す最大容量の空気を注入し、カフ検査を行って下さい。[最大容量を越える量を注入すると、カフ破損の原因となります]
- ②カフ検査により、空気漏れ、片膨れ等の異常が認められた場合は、使用しないで下さい。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがあります]
- ③カフ検査後、カフ内の空気を完全に(パイロットバルーンが収縮状態になるまで)抜いて下さい。
- ④挿管する際は、チューブ先端部を含むカフ全体に潤滑作用を有する薬剤等を塗布して下さい。[塗布せずに挿管すると、カフ破損、気管損傷等の原因となります]
- ⑤カフの最大容量は、使用時の注入量ではありません。
- ⑥使用時の空気注入量は、臨床上の判断により、カフの最大容量以下で決定して下さい。[過膨張は、カフ破損、気管損傷等の原因となります]
- ⑦カフ膨張後は、バルブよりシリンジを取り外して下さい。[シリンジを付けたまま放置すると、カフ収縮の原因となります]
- ⑧カフの膨張状態を常に確認して下さい。[シリコーンゴム製のカフは空気透過性が高く、時間の経過と共にカフ内圧は変化します。カフ内圧が変化している場合は、カフ内の空気を一旦抜いた後に再注入して下さい]
- ⑨挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、カフ内の空気を抜いた後に行ってください。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ破損、気管損傷等の原因となります]
- ⑩カフ内の空気を抜く場合は、パイロットバルーンが収縮状態になるまで抜いてください。

3) スタイレットに関する事項(経口挿管時のみ)

- ①付属のスタイレット以外は、使用しないで下さい。
- ②挿管前に、チューブの先端よりスタイレットが突出していないことを確認して下さい。
- ③スタイレットが突出している場合は、可動式ストッパーを調節し、チューブ先端より20mm程引き込んで下さい。[突出したまま挿管すると、気管損傷等の原因となります]
- ④挿管は、スリップジョイントとスタイレットのストッパーを持って行って下さい。[スタイレットのみを持って挿管すると、挿管中にスタイレットが突出し、気管損傷等の原因となります]
- ⑤挿管後は、速やかに抜き、廃棄して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認して下さい。[破損等が生じている場合は、使用しないで下さい。]
- 2) 無理に引張ったり、切断、穴をあける等の追加加工はしないで下さい。
- 3) 刃物、鉗子、針等の傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないで下さい。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下します]

- 4) カフを膨張させる際は、バルブ(空気注入口)より繊維(リント)等が混入しないよう注意して下さい。[バルブの機能が低下し、カフ収縮の原因となります]
- 5) カフを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用して下さい。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性があります]
- 6) 使用後は、廃棄物処理法に基づき適正に処理して下さい。
- 7) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄して下さい。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性があります。

- ・分泌物、挿管時に用いた潤滑剤によるチューブ閉塞
- ・キックによるチューブ閉塞
- ・鼻腔内突起物による、カフ、チューブの破損

2) 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ります。

- ・低酸素血症
- ・頚椎の骨折、脱臼
- ・口唇、口腔咽頭粘膜又は喉頭粘膜の損傷
- ・声帯損傷
- ・下咽頭、喉頭又は気管の損傷や穿孔
- ・鼻出血、鼻甲介又は後咽頭壁損傷
- ・鼻孔、咽頭の壊死や肉芽形成
- ・声帯ポリープ、声帯癒合や肉芽形成
- ・過大なカフによる気管損傷、気管壁壊死や気管食道瘻
- ・気管狭窄、抜管困難症
- ・副鼻腔炎、咽頭炎、気管支炎
- ・肺気腫
- ・誤嚥による肺炎

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて清潔な状態で保管して下さい。

2. 有効期間・使用期限(耐用期間)

- ・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して下さい。[自己認証(当社以外)による]
- ・保管には、十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装】

5本/箱、1本/袋

【製造販売元の氏名及び住所等】

株式会社ユーシンメディカル

住所：東京都文京区本郷2丁目26番3号

TEL 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

輸入先：Yushin Medical Co. Ltd

国名：大韓民国