

機械器具 50 開創または開孔用器具
一般医療機器 挿管用喉頭鏡 70948009

Dams TuLip-i (ダムス チューリップアイ)

再使用禁止

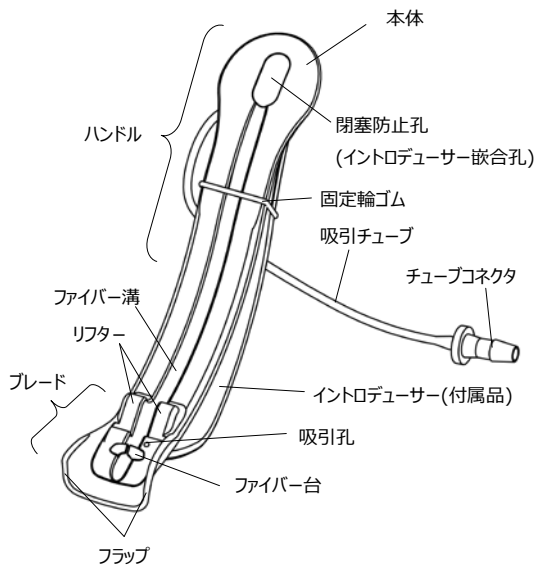
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 以下の患者は、本品使用に適さない場合がある。
 - ・ 非絶食、絶食未確認でフルストマックが予想される患者
 - ・ 病的肥満の患者
 - ・ 妊娠 14 週超の患者
 - ・ 複数または大量の外傷がある患者
 - ・ 急性の腹部または胸部に外傷のある患者
 - ・ 絶食前に鎮痛薬を投与した患者
 - ・ 胃内容物の逆流や誤嚥のリスクがある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造



2. 原材料

本体、吸引チューブ、固定輪ゴム：シリコーン
チューブコネクタ、イントロデューサー(付属品)：ポリプロピレン

3. 原理

本品は内視鏡下の気管内挿管に先立ち口腔内へ挿入し、ファイバー溝をガイドとして内視鏡を気道へ誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔又は救急医療で、気道確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入、配置を支援するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 滅菌または高水準消毒を行う。

2. 使用方法

- 1) 固定輪ゴムを外し、ブレード正面(フラップ内、ファイバー台付近)とファイバー溝に医療用潤滑剤を塗布する。
- 2) 本体とイントロデューサーを閉塞防止孔(イントロデューサー嵌合孔)により嵌合セットする。
- 3) チューブコネクタに吸引器を接続する。
(吸引が不要な場合は省略できる)。
- 4) 吸引器を作動し、イントロデューサーと共に本体のハンドル部(全長の中心部付近)を保持しながら、リフターが舌に接するようにブレード部を口腔内に挿入する。舌の中心線に沿ってゆっくり押し進め、ハンドルに抵抗もしくはクリックを感じたところで止める。(フラップが喉頭背側に達した位置)。
- 5) 本体が挿入位置から動かないようにハンドルを保持しながら、イントロデューサーを本体接続部から取り外して口腔内から抜去する。
- 6) チューブコネクタを吸引器から外して、本体に吸引チューブを巻き付ける。または吸引チューブがフェイスマスク内に納まるように巻き込んだ上でフェイスマスクを患者に装着する。リークが少ないことを確認のうえ、マスク換気を行って十分に酸素化した後、以下の手順に進む。
(換気・酸素化が不要な場合は省略できる)。
- 7) 予め気管チューブを通した気管支鏡を、ファイバー溝に沿って挿入し、視野を確認しながら気道へ進める。
 - ・ 喉頭蓋が気道を塞いでいる場合は、ファイバー台が喉頭蓋を越えるまで本体を奥に進める。ファイバー台が喉頭蓋を越えた時点で喉頭蓋は拳上されるため、ファイバー溝を進めば声門直視可能となる。
 - ・ 喉頭の方向が腹側に偏移している場合には 気管支鏡の先端をファイバー台に載せると声門への到達が容易となる。
 - ・ 必要に応じて吸引を併用する。
- 8) 気管支鏡を気道内に挿入した状態を保ちながら、本品を抜去する。
- 9) 気管支鏡の位置を保ちながら、気管チューブを正しい位置に留置した後、気管支鏡を抜去する。

3. 併用可能な医療機器

最大外径が 5.0mm 以下の内視鏡。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 意識不明患者あるいは気道確保困難な救急患者は、気道確保を優先する場合に限り、慎重に使用すること。
[胃内容物の肺への誤嚥や逆流の恐れがある。]

2. 動揺歯や歯肉の消褪している場合には慎重に使用すること。
[歯牙損傷の恐れがある。]

重要な基本的注意

1. 本品の滅菌は、EOG 滅菌、プラズマガス滅菌または高圧蒸気滅菌で行うこと。高圧蒸気滅菌の温度設定は 121℃とすること。
[設定温度を超えると変形する恐れがある。]

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1. 併用注意

最大外径が 5.0mm を超える内視鏡：内視鏡が本品のファイバー溝に挟まって、内視鏡を進めることが出来なくなる恐れがある。

不具合、有害事象

本品の使用時に以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

1. その他の不具合
1) 吸引チューブのキンク、外れ。
2. その他の有害事象
1) 歯の損傷（患者により）、口唇損傷、舌損傷、口腔粘膜損傷、咽頭損傷、喉頭損傷。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 小児については使用経験がなく、安全性は確立されていない。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 室温下で水濡れ、直射日光、紫外線及び高温多湿を避けて保管すること。

有効期間

3年 「自己認証（当社データ）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] 株式会社ベネフィット
長野県上伊那郡箕輪町大字中曾根 559

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3812-4613