



【PM-04】

** 2017年3月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第5版)

医療機器承認番号: 22100BZX00902000

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)

パーカースパイラル気管チューブ (カフなし)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

- ** 1. MR装置(磁気共鳴画像診断装置)の使用。[金属製のらせん状補強材を使用しているため、MRIの影響で患者に被害を及ぼすおそれがある]
- ** 2. 酸素チューブとの接続。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
- ** 3. コネクタに内筒を備えた医療機器(ジャクソンリース回路等)との接続。[組み合わせによっては、呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]¹⁾
- ** 4. リドカイン噴霧剤の使用。[チューブのマーキングが消失するおそれがある。]

＜使用方法＞

- ** 1. 再使用禁止。
- ** 2. 再滅菌用禁止。
- ** 3. レーザーや電気メスのメス先端電極を本品に接触させないこと。また、挿管している部位に近接してこれらの医療機器を使用しないこと。[特に高濃度酸素や亜酸化窒素の存在下で、急激な燃焼による熱傷や塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性および毒性のある燃焼ガスが発生するおそれがある。]²⁾

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

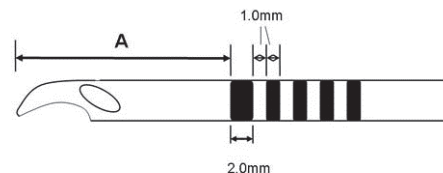
- 1. パーカースパイラル気管チューブ(カフなし)



- 2. パーカースパイラル気管チューブ カーフタイプ(カフなし)



- 3. カフなしチューブにおける深度マークの表示について
パーカークーフなしチューブには、下記イラストのように深度マークがデザインされており、チューブ先端から1本目のマークまでの長さ(A)は、チューブ内径サイズによって異なるので、下記表を参照すること。



チューブ内径サイズ	チューブ先端から1本目マークまでの長さ(A)
3.0mm	24.0mm
3.5mm	27.0mm
4.0mm	30.0mm
4.5mm	34.0mm
5.0mm	39.0mm

＜組成＞

ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)

＜作動・動作原理＞

経口または経鼻的に気管内にチューブを挿入、留置することで、上気道閉塞、意識障害、昏睡、人工呼吸器使用による人工呼吸時、全身麻酔下の手術時等の気道確保を行う。チューブ内にらせん状の補強材が埋め込まれており、特殊な体位をとっても、患者の気道内でチューブのキンク(閉塞)が起こりにくい。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、上気道閉塞、意識障害、昏睡、人工呼吸器使用による人工呼吸時、全身麻酔下の手術時等の気道確保のために、経口または経鼻的に気管内へ挿入するチューブである。チューブ内にらせん状の補強材が埋め込まれているため、特殊な体位をとっても、患者の気道内でチューブのキンク（閉塞）が起こりにくい。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 専門医による臨床的判断に基づき、患者に適したサイズの気管チューブを選択する。
- * 2. 本品はエチレンオキシドガス（EOG）滅菌品である。包装に異常がないことを確認した後に開封し、本品を無菌的に取り出す。
3. 気管チューブの先端表面に水溶性の外用潤滑剤を塗布する。
4. 現在受け入れられている手技に従って、患者に挿管する。
- ** 5. 上下歯列間にバイトブロック等を挿入する。
6. 挿管後、チューブの位置を固定するためにテープ等で上唇部に確実に固定する。
- ** 7. 15mm コネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸回路等に接続する。使用中に外れないように、それぞれの接続（コネクタと気管チューブ、コネクタと麻酔回路または人工呼吸回路）は確実にを行うこと。
8. 抜管する際は、患者が十分覚醒していることを確認した後、現在受け入れられている手技に従って行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. 本品を切断して使用しないこと。[15mm コネクタは接着固定されており、取り外して再度、取り付けることができない。また、金属製のらせん状補強材の露出により使用できなくなる。]
2. 潤滑剤を使用する際、チューブ内腔が閉塞していないことを確認すること。[潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブ内腔を閉塞させ換気を阻害するおそれがある。]
- ** 3. 深度マークは、チューブ先端が声帯を通過した後の位置確認の目安となるが、実際のチューブの挿管深度は気道の長さ等の解剖学的構造における個体差を考慮すること深度マークに依存せず、いかなる場合も臨床判断に基づくこと。[チューブの挿入が深すぎるとチューブ先端が気管分岐部に接触するおそれがある。その際、チューブ開口部が塞がると、換気が不十分となるおそれがある。]
- ** 4. 挿管後、気管チューブが気管内に留置できていることを確認すること。[食道挿管や気管支内挿管により、適正な換気が行えないおそれがある。]
- * 5. 15mm コネクタと気管チューブの接続部を押し込む、引っ張る、捻る等の極端な負荷が掛からないようにすること。[15mm コネクタは接着固定されているが、外れるおそれがある。]
- * 6. 15mm コネクタをチューブから取り外して使用しないこと。[接着固定式の15mm コネクタを取り外してチューブに再接続した場合、固定力の低下によって使用中に意図せず15mm コネクタが外れるおそれがある。]
7. 本品を挿管した状態で、患者の体位やチューブの固定位置が変化した場合、チューブが適正な位置にあることを必ず確認すること。[チューブが気管から逸脱するおそれがある。]
- ** 8. 本品を呼吸回路等の他製品と接続する際は、本品に過剰な力が加わらないように注意して接続すること。[接続外れ、回路の閉塞、および気管チューブの逸脱のおそれがある。]
- ** 9. 挿管中はバイトブロック等を上下歯列間に挿入すること。[患者がチューブを噛んで金属製のらせん状補強材を潰すとチューブが閉塞し、適正な換気が行えないおそれがある。]
- **10. 挿管スタイレットを使用する場合は、チューブ先端から突出しないように注意すること。[突出したスタイレットが粘膜を損傷する危険性がある。]

**11. 本品は長期留置を意図した製品ではないため、最長でも30日を目安に新しいチューブに交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
以下の症状が観察される患者に対して挿管する場合、専門医に相談の上で慎重に行うこと。
 - (1) 頸椎脱臼・骨折、もしくはその疑い
[頭頸部の伸展により脊髄損傷を引き起こすおそれがある。]
 - (2) 心・血管系疾患
[挿管時の高血圧、不整脈により心機能低下など重篤な影響がでるおそれがある。]
 - (3) 頭蓋内圧亢進状態
[挿管刺激により頭蓋内圧が更に上昇するおそれがある。]
 - (4) 喘息・COPD
[挿管刺激により喘息発作誘発・悪化のおそれがある。]
 - (5) フルストマック
[嘔吐や胃内容物逆流により誤嚥性肺炎を起こすおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 挿管困難症例に備えて、通常の喉頭鏡以外の挿管器具を備えておくこと。
 - (2) 本品の使用時に、気管支痙攣などの挿管および留置に伴う有害事象（「不具合・有害事象」の項参照）の発生が認められるため、慎重に適用し、挿管中は常に患者の容態に注意を払うこと。
 - * (3) 極端な体位をとっている患者には、チューブが正しい位置を保てるように、特に注意すること。
 - (4) 迷妄・半覚醒状態、認知症などの患者では、自己抜管のおそれがあるため、予防処置を十分に考慮すること。
 - (5) 本品使用中は適切な加湿を行うこと。[本品内腔への分泌物の固着や気道粘膜損傷を抑えるため。]
 - (6) 必要に応じてチューブ内腔に貯留した分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。[分泌物による気道閉塞により、適切な換気が行えないおそれがある。]
 - ** (7) 本品はポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。
3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- ** (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MR装置（磁気共鳴画像診断装置）	使用禁止	金属製のらせん状補強材を使用しているため、MRIの影響で患者に被害を及ぼすおそれがある
酸素チューブ	使用禁止	呼気が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある
コネクタに内筒を備えた医療機器（ジャクソンリース回路等）	使用禁止	組み合わせによっては、呼気が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある
リドカイン噴霧剤	使用禁止	製剤の添加物により、チューブのマーキングが消失するおそれがある

4. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

カフなし気管チューブの使用に関連した、挿管時・挿管中・抜管後における有害事象を以下に記載する。なお、記載は順不同であり、発現頻度や重篤度を示すものではない。

咽頭・喉頭および気管の外傷性病変、咽頭および喉頭潰瘍、咽頭・喉頭および粘膜下穿刺、咽頭および喉頭狭窄、咽頭および喉頭後部解離、咽頭および喉頭後部膿瘍、咽頭および喉頭膜擦過傷、咽頭・喉頭気管膜およびウェップ、咽頭・喉頭繊維症、咽頭および喉頭痛、咽頭・喉頭肉芽腫およびポリープ、咽頭および喉頭閉塞、炎症、嚥下障害、間欠性失声および再発性咽頭・喉頭痛、感染症（咽頭および喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症）、外鼻孔狭窄、眼部外傷、気胸、気管狭窄、気管出血、気管穿孔、気管破裂、気管・気管支内誤嚥、気管支痙攣、気管支内吸引、気管支内挿管（低酸素血症）、球後出血、軽度咽頭蓋浮腫、頸椎骨折・脱臼（脊髄損傷）、呼吸器系閉塞、耳管閉塞、自己抜去、死亡を含む換気不全、嘔声、食道穿孔、食道挿管（胃拡張）、徐脈、唇・舌・咽頭および喉頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、唇・口・咽頭および喉頭潰瘍形成、声門下ウェップ形成、声門下輪瘻痕性狭窄、声門浮腫（声門上、声門下、披裂軟骨後方）、声門領域全体に及ぶ高密度または慢性繊維症、声帯抉出、声帯剥離、声帯麻痺および声帯潰瘍形成、声帯肉芽腫、声帯癒着、舌下神経・舌神経不全麻痺、喘鳴、組織熱傷、チューブ誤飲、軟骨壊死、軟骨断裂、軟骨膜損傷、輪状軟骨の潰瘍形成、粘膜下出血、粘膜脱落、歯の外傷、肺気腫、敗血症、鼻血、反回神経麻痺、癍痕形成、癍痕組織による気管壁置換、披裂軟骨潰瘍、披裂軟骨声帯突起擦過傷、披裂軟骨内面領域肉芽腫、表面上皮擦過傷、フィブリン沈着、不整脈、膜性気管・気管支炎。

**【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) PMDA 医療安全情報 NO.9 2009年2月
「ジャクソンリース回路の回収について」
- 2) PMDA 医療安全情報 NO.14 2010年2月
「電気メスの取り扱い時の注意について (1)」

〈文献請求先〉

日本メディカルネクスト株式会社 OIP 事業部
電話番号：06-6223-0602

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

** 〈有効期間〉

5年間[自己認証(当社データ)による]
使用期限は本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**電話番号：06-6222-6606

製造元

ウエルリード メディカル社(中華人民共和国)

Well Lead Medical Co., Ltd.