



【PM-05】

** 2012年11月1日（第5版）

* 2012年5月29日（第4版）

医療機器承認番号: 22100BZX00903000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コール形換気用気管チューブ (JMDNコード: 14085032)

パーカープレフォームド気管チューブ

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

レーザーや電気メスのメス先電極の使用部位に近接して本品を使用しないこと。[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。]

＜使用方法＞

1. 酸素チューブとは直接接続しないこと。[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。]
2. 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。]
3. 挿管後に極度の頸部屈曲や体位変更（側臥位、腹臥位等）、気管チューブの圧迫が予想される患者には本品を使用せず、スパイラルチューブ等の閉塞に強いチューブの使用を考慮すること。[チューブの屈曲により、気道が閉塞するおそれがある。]
4. カフは、気管毛細血管の内圧を超えないように、適切な圧に管理すること。または、臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ損傷や気道損傷・壊死の原因になるため。]カフ圧は、カフ圧計により定期的にモニタリングし、適切な圧（一般的な目安範囲として27～34cmH₂O、20～25mmHg）（文献値）を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
5. チューブの挿管・抜管時、およびチューブの位置変更を行う場合には、カフを必ず収縮させること。[気道損傷のおそれ、およびカフの損傷による再挿管が必要になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 三方活栓やシリンジなどの器具を、パイロットバルーンに挿入したまま使用しないこと。[使用中にカフが収縮するおそれがある。]
2. パイロットバルーンのバルブには、バルブの一方弁よりも大きい径の三方活栓等を接続しないこと。[一方弁が破損するおそれがある。]

＜使用方法＞

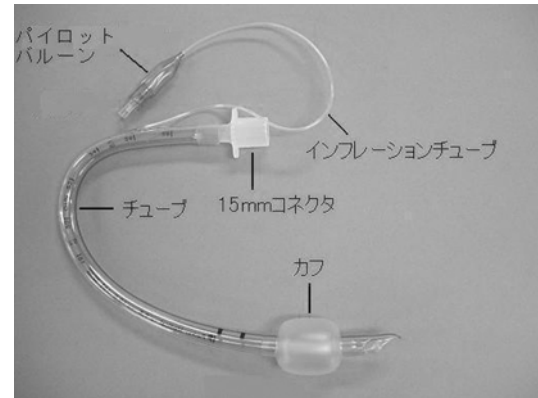
1. 再使用禁止[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 本品を＜使用目的＞の項以外の用途には使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
3. チューブを適切な長さに調節すること以外は、本品の改造を行わないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
4. 滅菌有効期限が切れたものは使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
5. 本品にリドカイン噴霧剤は使用しないこと。[製剤の添加物により、カフの破損（ピンホール形成）や、チューブのマーキングが消失するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

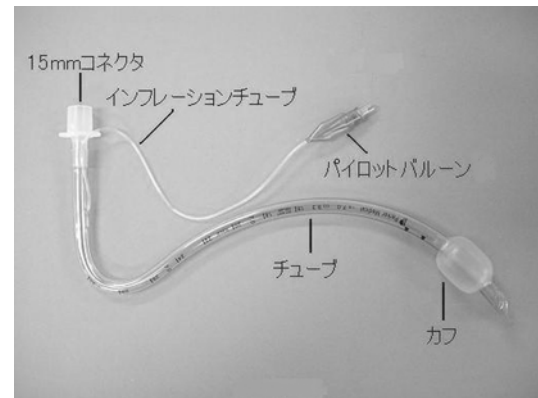
＜形状＞

本品はエチレンオキサイドガス（EOG）による滅菌品です。

【経口用】



【経鼻用】



＜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し、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。あらかじめチューブに曲げ加工が施されており、術野の妨げにならず使用できる。

【使用目的、効能又は効果】

＜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り人工呼吸時、全身麻酔下の手術時等に気道の確保のために、経鼻または経口的に気管内に挿入されるチューブである。さらに、気管内分泌物の吸引や気管内洗浄に使用することもできる。あらかじめチューブに曲げ加工が施されており、術野の妨げにならず使用できる。

【品目仕様等】

JIS T7221:2005 4.5.4 に適合する。

JIS T7221:2005 4.5.5 に適合する。

引っ張り強度:チューブは29.4N(3.0kgf)以下で切れてはならない。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 専門家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. 包装を開封し、本品を無菌的に取り出す。
3. チューブに閉塞などの異常がないことを確認する。
4. 15mm コネクタが気管チューブにしっかりと接続されていることを確認する。挿管前にチューブの長さを調節するために切断する場合は、15mm コネクタを取り外してチューブを適切な位置で切断後、再度コネクタを確実にチューブと接続する。
5. シリンジを使用してカフに空気を注入し、カフ、パイロットバルーン、バルブ等に損傷がないことを確認する。確認後、カフから空気を抜き、完全に収縮させる。
6. 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。
7. 現在受け入れられている手技に従って、カフの空気を抜いた状態で患者に挿管する。
8. 上下歯列間にバイトブロックを挿入する。
9. 適切な肺膨張圧において効果的な密閉性が得られる最小限の空気をカフに注入して拡張させる。この時、カフの位置がずれないように十分留意すること。またカフ圧計等を用いて適正なカフ圧が得られていることを確認すること。その際、最小閉塞容量法を使用することで、カフ付気管チューブの使用に伴う多くの有害事象の発生を軽減することができる。
10. 一方弁を閉じるため、パイロットバルーンのバルブからシリンジを取り外す。
11. 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。
12. 必要に応じてコネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸器に接続する。
13. パイロットバルーンの拡張度合いを確認し、カフからのリークがないことを確認する。挿管中はカフが正常に機能していることを確認するため、カフ圧を定期的にモニタリングし、設定圧から外れた場合には、直ちにその原因を解明した上で、補正を行う。
14. 抜管前に、シリンジを用いてカフから完全にガスを抜き取り、収縮させる。
15. 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。
16. 抜管した気管チューブは適切な方法で廃棄する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 開封前に包装状態をよく確認し、破損、汚染、又は水濡れ等の異常がある場合には使用しないこと。
2. 本品に損傷、又は異常がある場合には使用しないこと。
3. 開封後は直ちに使用すること。使用しなかった場合、再滅菌せずに廃棄すること。
4. 患者の気道内圧を測定するために、圧力計を使用することが望ましい。
5. 経口用、経鼻用の形状があらかじめ施されている為、それ以外の部位で使用しないこと。
6. チューブの長さを調節するために切断する場合、患者の解剖学的個体差を考慮すること。またインフレーションチューブとチューブ本体の接続部の近くでは切断しないこと。[インフレーションチューブが閉塞、又はリークするおそれがある。]
7. 15mm コネクタを気管チューブに接続する際、潤滑剤を使用しないこと。[使用中に15mm コネクタが外れるおそれがある。]
8. 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。]

9. カフを拡張させる場合、注入した空気の量や抵抗の感触のみで、その拡張度合いを判断しないこと。カフ圧計等でカフの内圧を確認しながら適量の空気を注入すること。[カフの過膨張による気道の損傷、またはカフ圧不足によるリークや誤嚥のおそれがある。]
10. 空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと。[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがある。]
11. パイロットバルーンのバルブからシリンジ、三方活栓等を取り外した後は、バルブの一方弁に破損等が無いことを確認すること。[空気の注入、脱気ができなくなるおそれがある。]
12. チューブの挿管・抜管時、およびチューブの位置変更を行う場合には、カフを必ず収縮させること。[気道損傷のおそれ、およびカフの損傷による再挿管が必要になるおそれがある。]
13. シリンジによるカフの脱気ができない場合は、インフレーションチューブを切断した上で慎重に抜管すること。[無理に抜管すると、気道粘膜、および声門を損傷するおそれがある。]
14. 挿管後、気管チューブが適正な位置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。]
15. 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。]
16. 挿管中はバイトブロックを上下歯列間に挿入すること。[チューブの噛み締めにより適正な換気が行えないおそれがある。]
17. 本品を長期留置する場合、口唇部の潰瘍形成を防止するため、チューブの固定位置を定期的に変更すること。

【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) 医師、又は医師の指示を受けた医療従事者以外は使用しないこと。
 - (2) 挿管操作に習熟した者、もしくはその者の指導下において使用すること。[不適切な挿管操作により適正な換気が行えず、低酸素血症などを引き起こすおそれがある。]
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 鋭利なものにカフが触れないように注意すること。カフが損傷した場合には、新品に交換すること。
 - (6) 挿管スタイレットを使用する場合は、チューブ先端から飛び出さないように注意すること。[飛び出したスタイレットが粘膜を損傷する危険性がある。]
 - (7) 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。

- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 笑気ガスを使用する場合はカフ圧が変化するので、カフ圧計を用いて適切にモニタリングすること。
- (11) 本品を MRI 室内で使用する場合は、注意すること。
[本品のパイロットバルーン内部に金属製スプリングを使用しており、MRI の画像に影響を与える可能性、又は磁気の影響で金属部に熱が加わり、逆止弁より空気が漏れカフが収縮する可能性がある。]
- (12) 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ので注意すること。

3. 相互作用

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
 - 1. 挿管器具(喉頭鏡、マギル鉗子等)によってカフ、およびインフレーションチューブが損傷しないように注意すること。挿管後に器具または体内突起物(歯等)によってインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
 - 2. リドカイン噴霧剤を使用した場合にポリ塩化ビニル製カフにピンホールを発生させることが報告されており、リドカイン噴霧剤を使用する場合は、必ず専門家の臨床的な判断に従い、カフからのリークを防止すること。また塩酸リドカイン溶液はポリ塩化ビニル製カフに影響を与えないとの報告もある。

4. 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
カフ付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。尚、記載は順不同で、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・圧迫壊死、声門下ウェップ形成、声門下輪癭痕性狭窄、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、声帯うっ血、声帯挾出、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およびカフ部位の軽度糜爛、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、癭痕形成、癭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、膜性声門うっ血。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れ、直射日光および高温多湿となる場所を避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

本品のラベルに記載されている「有効期限」以前に使用すること。

【包装*】

製品名	入数
経口用	10本/箱
経鼻用	5本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等**】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

ウェルリード メディカル社(中華人民共和国)
Well Lead Medical Co., Ltd.