



【PM-06】

** 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(カフなし)

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。]
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。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

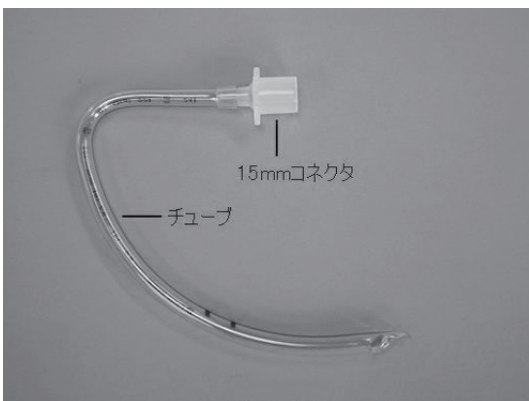
1. 再使用禁止 [本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 本品を＜使用目的＞の項以外の用途には使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
3. チューブを適切な長さに調節すること以外は、本品の改造を行わないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
4. 滅菌有効期限が切れたものは使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
5. 本品にリドカイン噴霧剤は使用しないこと。[チューブのマーキングが消失するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

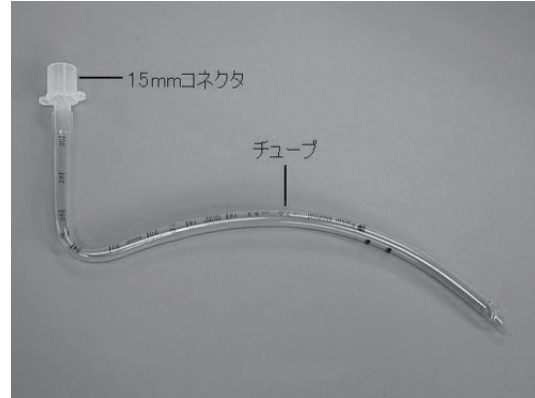
＜形状＞

本品はエチレンオキサイドガス (EOG) による滅菌品です。

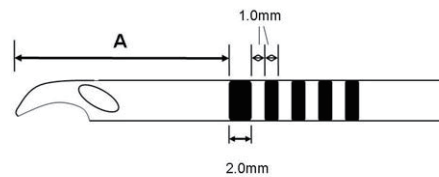
【経口用】



【経鼻用】



カフなしチューブにおけるデプスマークの表示について
パーカーカフなしチューブには、下記イラストのようにデプスマークがデザインされており、チューブ先端から1本目のマーカまでの距離 (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本目マーカまでの長さ (A)
3.0mm	24.0mm
3.5mm	27.0mm
4.0mm	30.0mm
4.5mm	34.0mm
5.0mm	39.0mm
5.5mm	45.0mm
6.0mm	50.0mm
6.5mm	54.0mm
7.0mm	58.0mm

＜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の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】

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. 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。
6. 現在受け入れられている手技に従って、患者に挿管する。
7. 上下歯列間にバイトブロックを挿入する。
8. 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。
9. 必要に応じコネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸器に接続する。
10. 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。
11. 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、その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。
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. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 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) 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。]
 - (6) 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。
 - (7) 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。]
 - (8) 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。]
 - (9) 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. 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。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孔、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、自己除去、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、瘢痕形成、瘢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。

【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.