



【PM-09】

2016年3月(第1版)

医療機器認証番号:227AABZX00125000

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)
(単回使用気管内チューブスタイレット(JMDNコード:37469000))

パーカー気管チューブ スパイラル型 (スタイレットイン カフあり)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を呼吸回路等に接続する際は、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。]
2. 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 25cmH₂O を超えないように)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。[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。]
3. 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＞

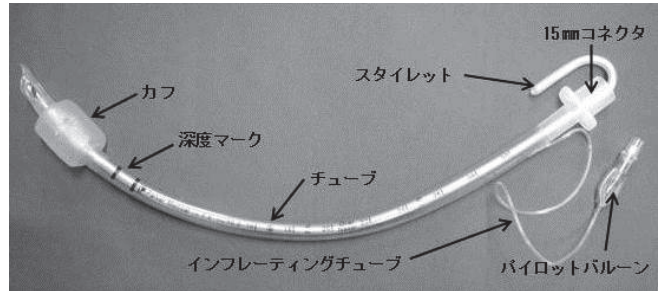
1. 本品を使用している患者に対して MRI 検査を行わないこと。[金属製のらせん状補強材を使用しているため、MRI の影響で患者に被害を及ぼすおそれがある。]
2. パイロットバルーンのパルプには、パルプよりも大きい径の三方活栓等を接続しないこと。[パルプが破損するおそれがある。]
3. 酸素チューブとは接続しないこと。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
4. コネクタに内筒を備えた医療機器(ジャクソンリース回路等)に接続しないこと。[組み合わせによっては呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品は Disposable 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. 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。]
3. 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。]
4. 三方活栓やシリンジなどの医療機器をパルプに挿入したまま使用しないこと。[パルプの破損等によりカフが収縮するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜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。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のちに開封し、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. 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、パルプ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。
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、カフの空気を抜いた状態で患者に挿管する。
7. スタイレットは、気管チューブ先端が声門を通過後に抜去する。
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. バルブを閉じるため、パイロットバルーンのルーアコネクタ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の回路に接続する。
 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空気を抜き取り、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. 抜去したスタイレットと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やインフレーションチューブの切断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. カフ上部にある深度マークは、カフと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、実際のチューブの位置は臨床判断に基づいて確定すること。
 4. 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等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。]
 5. 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。]
 6. 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。
 7. 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。]
 8. 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。]
 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拡張度合いを判断せず、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. カフ圧の選択において、カフ圧計と最小閉塞容量法もしくは最小リーク法を併用することを推奨する。選択しないカフ圧から外れたときは、直ちに原因の調査と修正を行うこと。
 11. 空気を注入・脱気する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅い場合、空気を注入・脱気できないことがある。]
 12. 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、バルブに破損がな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。]
 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. 挿管中はバイトブロック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。]
 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。]
- 【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) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 挿管スタイレットは、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) 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。
 - (7) 迷妄・半覚醒状態、認知症などの患者では、自己抜管または牽引によるインフレーションチューブおよびパイロットバルーンの破損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) 亜酸化窒素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)
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。
 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。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ブ、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、声門下ウェブ形成、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。

【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

ウェルリード メディカル社(中華人民共和国)

Well Lead Medical Co., Ltd.