

再使用禁止

1) 呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること [接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため]。気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具 (トラックウェッジ等) を使用すること。なお、詳細は【使用上の注意】「重要な基本的注意」の13) を参照のこと。

1) 本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

- ※・本品は、患者の経口（100/136）あるいは経鼻的（100/133）に気管内に留置して、患者の呼吸管理を行うために使用する。
- ・本品は、頭頸部や口腔等の手術が必要な患者において気道確保あるいは人工呼吸器等による呼吸管理を行うために使用する。チューブの形状は、術野でのチューブの干渉がなく使用できるようにデザインされている。チューブの材料としてクリアPVCおよびアイボリーPVCが使用されている。それらは感温性が高い材料であり、患者への挿管前には、適度の硬さを有するため挿管に適する。挿管後には、患者の体温で患者の気道に合った形状となるため気道の損傷を最小限にできる。チューブには、X線透過ラインが設置されているため、挿管後の本品の留置位置を確認することができる。

- ・本品は、口腔/鼻腔よりチューブを患者の気管に挿入し、カフでチューブと気管をシールすることによって、気管の換気を行うことができる。

名 称	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル
インフレーションライン	ポリ塩化ビニル

※※③ カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又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破損や気管損傷・壊死の原因になるため〕。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧（一般的な目安範囲としては20～30 cmH₂O）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。

- 4) カフに空気を注入中は気管内チューブの留置位置を変えたり、動かさないこと。
- 5) 気管内チューブにスリップジョイント（15mmコネクタ）を接続するときは潤滑剤を使用しないこと〔使用中に外れる恐れがあるため〕。
- 6) カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの一方弁は汚れないように注意すること。カフへ空気を注入し、適切にシールできた後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。
- 7) カフに空気を注入・排出する際は、パイロットバルーンの一方弁にシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと〔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ため〕。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- 8) 鋭利なものにカフが触れないよう注意すること〔カフの損傷を避けるため〕。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- 9) 挿管時に使用する器具（喉頭鏡、マギル鉗子等）でインフレーションシステムを傷つけることが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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニル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恐れがあるので注意すること。
- 3) 患者を適切に加湿すること〔本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため〕。
- 4) 定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品に交換すること。
- 5) 本品が挿管された状態で、患者の体位変換やチューブ固定位置を変更した場合は、チューブが正しい位置(深さ)にあることを直ちに確認すること。気管挿管後は、本品をテープ等で確実に固定し、位置や深さを絶えず監視すること〔気管内チューブが気道から逸脱する恐れがあるため〕。
- 6) カフへの空気の注入やカフからの空気の抜去に異常が認められた場合には、使用しないこと。
- 7) インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと〔インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため〕。
- 8) チューブの長さを合わせるために切断する場合は、インフレーションラインとチューブ本体の接続部分の近くでは切断しないこと〔インフレーションシステムが閉塞したり、リークが起こる恐れがあるため〕。
- 9) 本品を挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前にはカフを完全に脱気すること〔気管を損傷する恐れがあるため〕。
- 10) 挿管後、患者の頭部又は頸部を通常の位置にできない場合は、スパイラルチューブ等、抗キンク性のチューブの使用を熟慮すること〔チューブが屈曲する可能性があるため〕。
- 11) シリンジや三方活栓等をパイロットバルーンに長時間接続させたままにしないこと〔一方弁が破損したり正常に機能しなくなる恐れがあるため〕。
- 12) 併用する機器の安全装置の作動を確認すること〔インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため〕。
- 13) 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が気管切開チューブに伝わるのを防ぐこと〔偶発的に、呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため〕。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。

※※2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を使用して、突然発火したり、発火による気道熱傷等の恐れや有毒ガス発生可能性がある。	酸素中でレーザー治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等の恐れや有毒ガス発生可能性がある。
磁気共鳴画像診断（MRI）	〈MRI使用条件〉ⁱ 1. 静磁場強度3 Tesla以下であること。 2. 傾斜磁場720Gauss/cm以下であること。 3. 15分間あたりのスキャンにおいて全身平均比吸収率（SAR）が最大3 W/Kgであること。 〈措置方法〉 1. チューブを走査エリアから十分に離すこと。 2. インフレーションラインを確実にテープで固定すること。	チューブ本体部分（金属による補強がある製品）もしくは一方弁内のスプリングがアーチファクトを発生して画質に影響を与えることがある。

ⁱ 上記条件下でMRIと併用することによって発生する温度上昇は15分間で0.4℃未満で、臨床的なリスクを生じません。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損
- ・スリップジョイントの変形、破損、脱落
- ・カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- ・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表会等も参考にすること。

- ・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔・鼻腔の損傷、声帯損傷
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・喉頭狭窄、嘔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- 1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤)を直接噴霧しないこと〔製剤の添加物により、マーカの消失やカフが破損(ピンホールの発生)する可能性があるため〕。
- 2) 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること〔亜酸化窒素がカフ材を透過し、カフ内圧を変動させ、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため〕。
- ・一般的に使用するサクシジョンカテーテルのサイズは使用するチューブ内径の50%程度とされています(下表参照)。

PORTEX・気管内チューブ適合早見表

体重・年齢		適合気管内 チューブサイズ	推奨サクシジョン カテーテルサイズ	チューブ固定位置	
				経口	経鼻
新生児	0.7-1.0kg	2.5mm	5F(1.67mm)	7.5cm	9.0cm
	1.1-1.5kg			8.0cm	9.5cm
	1.6-2.0kg	3.0mm	6F(2.0mm)	8.5cm	10.0cm
	2.1-2.5kg			9.0cm	10.5cm
	2.6-3.0kg			9.5cm	11.0cm
	3.1kg<			10.5cm	13.0cm
小児	0-3ヶ月	3.5mm	6F-8F(2.0-2.67mm)	11.0cm	14.0cm
	3-6ヶ月	4.0mm	8F(2.67mm)	12.0cm	15.0cm
	6-12ヶ月	4.5mm		12.5cm	15.5cm
	2歳	5.0mm	10F(3.33mm)	13.0cm	16.0cm
	3歳			13.5cm	16.5cm
	4歳	5.5mm		14.0cm	17.0cm
	5歳			14.5cm	17.5cm
	6歳	6.0mm		15.0cm	18.0cm
	7歳			15.5cm	18.5cm
	8歳	6.5mm		16.0cm	19.0cm
	9歳			16.5cm	19.5cm
	10歳	7.0mm		17.0cm	20.0cm
	11歳			17.5cm	20.5cm
	12歳	7.5mm	12F(4.0mm)	18.0cm	21.0cm
	13歳			18.5cm	21.5cm
	14歳	8.0mm		21.0cm	24.0cm
	15歳				
成人	成人女子	7.5mm	12F(4.0mm)	21.0cm	24.0cm
		8.0mm			
	成人男子	8.5mm	12F(4.0mm)	22.0cm	25.0cm
		9.0mm	14F(4.67mm)		
		9.5mm			

- ・チューブサイズ、固定位置はあくまで目安です。チューブの形状及び解剖学的個体差により変化します。
- ・身長等の条件を考慮して適切なサイズ、固定位置を選択してください(文献1, 2参照)。
- ・2.5mm未満のサイズにおける推奨サクシジョンカテーテルサイズは示していません。
- ・新生児及び小児でのサクシジョンは注意深く行ってください。
- ・サクシジョンカテーテルがスムーズに挿入抜去できることを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ***・最長30日間で交換すること。ただし、30日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証(当社データ)による〕。

【主要文献】

1. Singh NC, Kissoon N, Frewen T, Tiffin N; Physiological responses to endotracheal and oral suctioning in pediatric patients: the influence of endotracheal tube size and suction pressures. Clinical Intensive Care, 1991, 2 (6): 345-350.
2. R. S. Atkinson, G. B. Rushman and J. Alfred Lee; A synopsis of anesthesia, Publishers John Wright, 1993.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

***〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

http://www.smiths-medical.com/jp/

***〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	注意
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	静止カフ外径
	天然ゴムラテックスは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量