



* *2013年4月1日 (第6版)
* *2011年3月1日 (第5版)

承認番号 21000BZY00732000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ 14085032

ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直接的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること [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、気管内チューブが気道から逸脱する原因となるため]。
- 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機能しなくなる恐れがあるため]。

〈使用方法〉

- 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- 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]。
- 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]。
- 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができ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恐れがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
- 挿管前にカフに空気を注入して、3～4kPa (30～40cmH₂O) にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること [機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため]。
- 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。
- カフに空気を注入中は本品の留置位置を変えたり、動かさないこと。
- 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]。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

〈使用方法〉

- 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]。
- 本品には、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]。

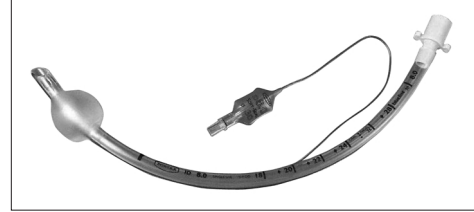
〈併用医療機器〉

- 電気メスやレーザームスを使用する際には、本品に触れないこと [チューブ素材のPVCから有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素露湿気中(麻酔時等)では発火する恐れがあるため]。
- 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと [デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため]。

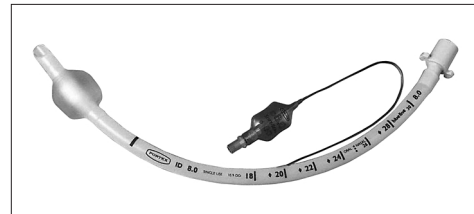
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

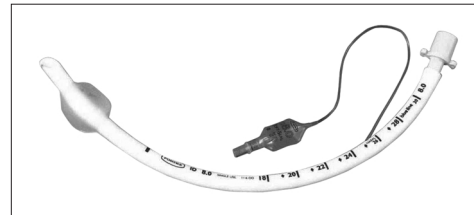
100/199 ソフトシールカフ付気管内チューブ (クリアPVC)



100/166 ソフトシールカフ付気管内チューブ (シリコナイズドPVC)



100/179 ソフトシールカフ付気管内チューブ (アイボリーPVC)



- 本品のサイズはチューブの内径寸法(mm)で表示し、各々のタイプのサイズ範囲は以下のとおり。

- ソフトシールカフ付気管内チューブ (クリアPVC) :
5.0mm～9.5mm(0.5mm間隔)
- ソフトシールカフ付気管内チューブ (シリコナイズドPVC) :
5.0mm～10.0mm(0.5mm間隔)
- ソフトシールカフ付気管内チューブ (アイボリーPVC) :
5.0mm～9.0mm(0.5mm間隔)

- 本品は、患者の経口あるいは経鼻的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、チューブにカフ(カフ内へのエアを調整するためのインフレーションシステム)を有し、チューブ末端には15mmコネクタが接続されている。チューブの材料として3種類のPVC(クリアPVC、シリコナイズドPVC及びアイボリー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、適度な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線不透過ラインが施されているため、挿管後の本品の留置位置を確認することができる。
- チューブ(内径)のサイズ、カフのサイズは以下のとおり。

・静止カフ外径-Cuff Resting Diameter(mm)

チューブ内径	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
カフ外径	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34

〈原理〉

- 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。

〈原材料〉

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

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

気管内挿入用

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

接続部	スリップジョイントの外径はJIS T 7201-2-1：1999に適合する15mm雌円すいコネクタに接続可能
-----	--

【操作方法又は使用方法等】

注意 インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体（カフからパイロットバルーンまで）を指します。

- チューブ内腔が閉塞していないことを確認します。
- 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜きます。
- 本品に付属しているスリップジョイントを確実に接続します。
- 通常の手技に従って経口もしくは経鼻的に挿管します。デプスマーカ、声門マーカは本品を正しい位置に留置する目安として使用できます。
- 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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]。
- 定期的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。
- 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、気管内チューブ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]。
- 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的一方弁が汚れないよう注意すること。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。
- 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。

- 空気を注入・排出する際は、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より脱気し、注意してチューブを取り除くこと。

- 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には、直ちに新品に交換すること。
- 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]。
- 挿管後、患者の頭部又は頸部を通常的位置にできない場合は、スパイラルチューブ等、抗キッ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]。

〈相互作用〉

- 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。挿管後に器具又は体内突起物（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。
- 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]。
- 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常に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）を使用すること。
- 気管内チューブのパイロットバルーン的一方弁は走査エリア外に置くこと [一方弁は磁気共鳴画像診断装置（MRI）の画像に影響を与える恐れがあるため]。

* 〈不具合・有害事象〉

不具合

- チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キック、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、キック、破損、リーク
- パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キック、破損、リーク

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〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。
- ・一般的に使用するサクシオ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	推奨サクシオ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		13.0cm	16.0cm
	3歳			13.5cm	16.5cm
	4歳			14.0cm	17.0cm
	5歳	5.5mm	10F(3.33mm)	14.5cm	17.5cm
	6歳	6.0mm		15.0cm	18.0cm
	7歳	6.0mm		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	21.0cm			24.0cm	
15歳	8.0mm				
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オ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オンは注意深く行ってください。サクシオ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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。

〈有効期間・使用の期限〉

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]。

【包装】

10本

【主要文献及び文献請求先】

〈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.

***〈文献請求先〉

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1
マーケティング TEL (03) 3405-9300

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

***〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

***〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈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
	添付文書参照
	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