



【PM-11】

** 2019年 12月 (第3版)

* 2018年 10月 (第2版)

医療機器認証番号: 22100BZX00903000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイ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 (カフ付)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 挿管後に極度の頸部屈曲や体位変換（側臥位、腹臥位等）によって、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を使用すること。[チューブの屈曲により、気道が閉塞するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. カフは、気管毛細血管の内圧を超えないように、適切な圧（一般的な目安範囲として 27~34cmH₂O、20~25mmHg）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。]

【禁忌・禁止】

** ＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞

1. 酸素チューブとの接続。[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. 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）との接続。[組み合わせによっては回路が閉塞し、呼吸が排出できなくなるおそれがある。]¹⁾
3. バルブの一方弁よりも径の大きな三方活栓等の接続。[一方弁が破損するおそれがある。]
4. リドカイン噴霧剤の使用。[カフの破損（ピンホールの形成）やチューブのマーキングが消失するおそれがある。]

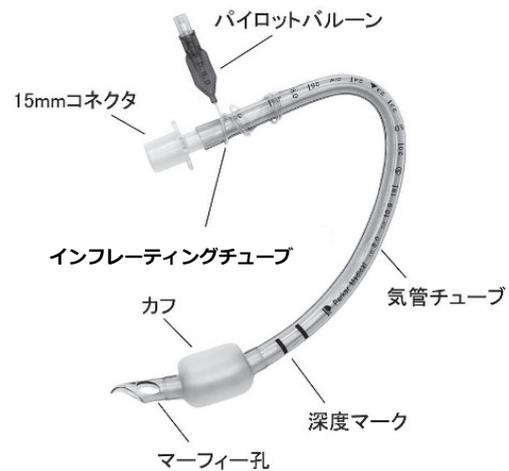
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 三方活栓やシリンジなどの医療機器をバルブに挿入したまま使用しないこと。[バルブの破損等によりカフが収縮するおそれがある。]
4. レーザーや電気メスのメス先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。]²⁾

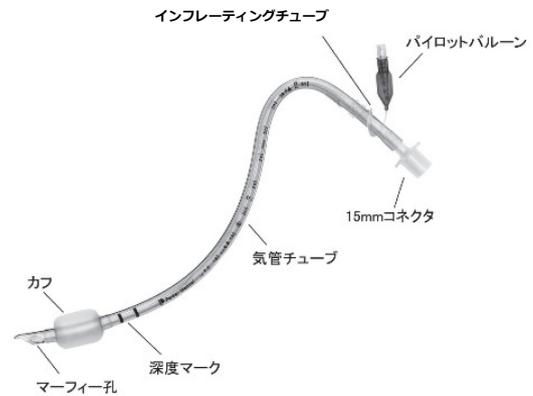
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 経口用



2. 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。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. 本品はエチレンオキサイドガス (EOG) 滅菌品である。包装を開封し、無菌的に取り出す。
3. 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。
4. シリンジを使用してカフに空気を注入し、カフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、バルブ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. 上下歯列間にバイトブロック等を挿入する。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 15mmコネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸回路等に接続する。使用中に外れないように、それぞれの接続(コネクタと気管チューブ、コネクタと麻酔回路または人工呼吸回路)は確実に行うこと。
12. 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。
13. 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。
14. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。]
2. 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またはリークするおそれがある。]
3. 15mmコネクタを気管チューブに接続する際、乾いた状態でおこなうこと。[接続部が水分や潤滑剤等で濡れている場合、使用中に15mmコネクタが外れるおそれがある。]
4. 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、実際のチューブの挿管深度は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、気管チューブが気管内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. 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。]
7. 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。[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・脱気できないことがある。]
8. 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。]
9. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 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。]
13. 挿管中はバイトブロック等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。]
14. 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)によってカフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、バルブが損傷していないことを確認すること。
15. 挿管スタイレットを使用する場合は、チューブ先端から突出しないように注意すること。[突出したスタイレットが粘膜を損傷する危険性がある。]
16. 本品は長期留置を意図した製品ではないため、最長でも30日を目安に新しいチューブに交換すること。

【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) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。

- (4) 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。]
- ** (5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (6) 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。]
- (7) 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。
3. 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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
酸素チューブ	使用禁止	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
バルブの一方弁よりも大きい径の三方活栓等	使用禁止	一方弁が破損し、カフの拡張または収縮ができなくなるおそれがある
リドカイン噴霧剤	使用禁止	製剤の添加物により、カフの破損(ピンホールの形成)や、チューブのマーキングが消失するおそれがある
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)	使用禁止	組み合わせによっては、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) 併用注意(併用に注意すること)

1. 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。

* 4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴う不具合・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。

(1) 重大な有害事象

1. 死亡を含む喚起不全
2. 気胸
3. 気管穿孔
4. 気管破裂
5. 食道穿孔
6. 不整脈

(2) その他の不具合

1. チューブの閉塞、キンク、破損
2. コネクタの変形、破損、脱落
3. カフの変形、破損、リーク
4. 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閉塞、破損、リーク

(3) その他の有害事象

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、気管狭窄、気管出血、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、嘔声、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、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。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) PMDA 医療安全情報 NO.9 2009 年 2 月
「ジャクソンリース回路の回収について」
- 2) PMDA 医療安全情報 NO.14 2010 年 2 月
「電気メスの取り扱い時の注意について(1)」

* <文献請求先>

日本メディカルネクスト株式会社
OR・ICU 製品事業部 マーケティング部
電話番号：03-5715-4011

【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.