

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コールド換気用気管チューブ 14085032

ポーテックス・気管チューブ

再使用禁止

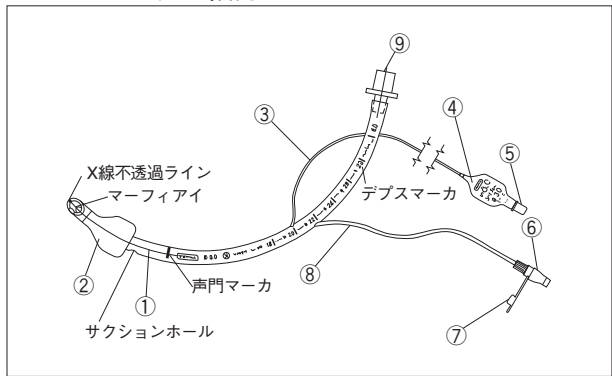
【警告】
〈使用方法〉

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おそれがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】の17)を参照のこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈併用医療機器〉

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。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
100/189 サセット気管内チューブ



番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	チューブ	⑥	サクシヨンコネクタ
②	カフ	⑦	サクシヨンコネクタキャップ
③	インフレーションライン	⑧	サクシヨンライン
④	パイロットバルーン	⑨	スリッジョイント
⑤	一方弁		

- ・本品は、カフ上部吸引機能付き気管内チューブである。経口専用。
- ・カフは、インバーテッドタイプのプロフィル・ソフトシールを採用しており、カフ上部貯留した分泌物は、カフ上部のサクシヨンホールより吸引することができる。なお、サクシヨンラインは黄色のストライプ入りで、インフレーションラインと容易に区別でき、その先端に付属するサクシヨンコネクタで吸引器やシリンジ等と接続が容易にできる。

* 2 チューブ公称内径、外径、カフ外径（静止カフ外径）は以下の表の通り。

品番	公称内径 (mm)	外径値 (mm)	カフ外径 (mm)
100/189/060	6	9.1	23
100/189/065	6.5	9.7	23
100/189/070	7	10.4	30
100/189/075	7.5	11.3	30
100/189/080	8	11.8	30
100/189/085	8.5	12.3	30
100/189/090	9	13.0	30

気管チューブ先端から、カフの機器側端までの距離と声門マーカの機器側端までの距離は以下の表のとおり。

品番	チューブ先端からカフの機器側端までの距離 (mm)	チューブ先端から声門マーカの機器側端までの距離 (mm)
100/189/060	53.75	83.8
100/189/065	54.50	84.8
100/189/070	60.75	90.8
100/189/075	60.75	91.9
100/189/080	62.75	98.0
100/189/085	64.50	99.0
100/189/090	66.35	104.8

* 2 〈原材料〉

番号	各部の名称	原材料名
①	チューブ	ポリ塩化ビニル
②	カフ	ポリ塩化ビニル
③	インフレーションライン	ポリ塩化ビニル
⑧	サクシヨンライン	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。

〈原理〉

本品は、麻酔あるいは人工呼吸管理下で使用する換気用チューブである。本品を患者の気管内に挿入し、カフで気管をシールした状態でスリッジョイントに麻酔器あるいは人工呼吸器に接続することで換気を行うことができる。又、チューブ挿管時、カフ上部に貯留した分泌物は、カフ上部のサクシヨンホールより、サクシヨンラインを介して吸引することができる。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔から気管内に挿入するために用いる。

【使用方法等】

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。

1. チューブ内腔が閉塞していないことを確認します。
2. 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。
3. 本品に付属しているスリッジョイントを確実に接続します。
4. 通常の手技に従って経口的に挿管します。声門マーカを声帯に合わせると、正しく留置することができます。
5. 効果的に気管をシールして、本品を固定し、患者を換気するため、最少量の空気をカフに注入します。

6. カフ上部の分泌物の垂れ込みとカフによる気管への損傷を最小限にするため、カフ内圧は定期的に監視して（20～30cmH₂O）に維持されていることを確認してください。
7. カフ上部の分泌物を効果的に取り除くことができる最低限の吸引圧で吸引します。2.7kPa（20mmHg）で持続吸引又は気管支内吸引と同様に間欠吸引で行います。
8. 吸引時に抵抗を感じたら、サクシオンラインを空気や滅菌生理食塩液等でフラッシュ洗浄を行い、再度吸引します。サクシオンラインから空気や滅菌生理食塩液を注入することも、吸引することもできないようであればサクシオンラインは閉塞しているため、新品に交換してください。
9. 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外し、サクシオンライン末端にあるキャップでサクシオンラインに蓋をします。
10. 低圧持続吸引を行う場合、吸引圧を常にモニタリングしてください。吸引圧が上昇した場合には手順8の処置を行ってください。
11. 通常の手技に従って、患者から抜管します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 本品の挿管前に潤滑剤や麻酔ジェルを塗布する場合は、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。[潤滑剤や麻酔ジェルのつけすぎにより、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ため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
- 2) 挿管前にカフに空気を注入して、3～4kPa（30～40 cmH₂O）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]。
- 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、壊死の原因となるため]。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) 気管内チューブにスリップジョイント（15 mmコネクタ）を接続するときは潤滑剤を使用しないこと [使用中に外れるおそれがあるため]。
- 5) 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。
- 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) 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。
- 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には、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。

【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おそれがあるので注意すること。
- 3) 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おそれがあるため]。
- 4) 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又はサクシオ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又はサクシオンシステムが閉塞したり、リークが起るおそれがあるため]。
- 5) 本品を抜管する前にカフを完全に脱気すること [気管を損傷するおそれがあるため]。

- 6) 過剰な吸引圧では行わないこと [気管壁を傷つける原因となるため]。
- 7) カフ上部から分泌物を吸引しても、定期的な気管支吸引と口腔衛生処置は実施すること。
- 8) カフ上部の持続吸引は、カフ漏れの音と似ている。カフの圧を調節する前に、吸引器を外して、カフ漏れかを確認すること。
- 9) カフ付き気管内チューブを抜管する前、又はチューブの留置位置を変える前には、カフ上部から分泌物を吸引していることを確認すること [カフを脱気したときに分泌物が肺にたれ込むのを最小限にするため]。
- 10) 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。
- 11) カフを脱気した状態でサクシオンルーメンから、吸引及び洗浄しないこと [溶液が肺に垂れ込むおそれがあるため]。
- 12) 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]。
- 13) 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。
- 14) 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おそれがあるため]。
- 15) 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またはリークの原因となるため]。
- 16) 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]。

- * 17) 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、チューブが気道から逸脱する原因となるため]。気管内チューブの取り外しには、専用の取り外し具を使用すること。

- * 18) 非臨床試験によって本品は条件付きMRI対応型（MR Conditional）であることが示されている。本品を装置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である「自己認証による」。

・静磁場強度 3テスラ以下

・静磁場強度の勾配 720Gauss/cm以下

・MR装置が示す全身最大SAR 3.0W/kg

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.4℃未満である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

・インフレーションバルブを確実にテープで固定すること。

・チューブ及びインフレーションバルブを走査エリアから十分に離すこと。

パイロットバルーン内の一方弁がアーチファクトを発生してMRI画質に影響を与えることを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。又、アーチファクトが発生することを考慮して読影すること。

〈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おそれがある。

＊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）を原則として使用しないこと。	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おそれや有毒ガス発生の可能性がある。

〈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
- ・サクションラインの閉塞、狭窄、潰れ、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、異常のおそれが生じた場合は、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、嚔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

＊〈その他の注意〉

- 1) 本品には、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）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〔亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、気管が損傷する可能性があるため〕。

【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、新品に交換すること。

〈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。〕。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-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 ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

＊〈国名〉

アメリカ合衆国