

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

ポータックス・カフ付気管チューブ

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】〈重要な基本的注意〉の15)を参照のこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止
 〈併用医療機器〉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。
 1) 本品をノーマンエルボー・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形状）のコネクタに接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉
 100/150 ポータックス・チョイス気管内チューブ

番号	名 称	番号	名 称
①	チューブ	④	パイロットバルーン
②	カフ	⑤	一方弁
③	インフレーションライン	⑥	スリッジョイント

- ・本品は、経口的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使用されているクリアPVC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、外径、カフ外径（静止カフ外径）は以下の表の通り。
 （単位：mm）

品番	カフ外径	呼称サイズ (公称内径)	チューブ外径
100/150/050	22	5.0	6.7
100/150/055	22	5.5	7.3
100/150/060	24	6.0	8.0
100/150/065	24	6.5	8.5
100/150/070	26	7.0	9.2
100/150/075	26	7.5	10.0
100/150/080	28	8.0	10.7
100/150/085	28	8.5	11.3
100/150/090	30	9.0	12.0
100/150/095	30	9.5	12.7

チューブ内径値及び外径値の許容誤差：±0.20mm（サイズ5.0mm～6.0mmは±0.15mm）

〈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を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。

〈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

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、口腔又は鼻腔から気管内に挿入するために用いる。

- ＊【操作方法又は使用方法等】
 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。

使用前の準備

 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、3～4kPaにカフ内圧が維持されることを確認します。又、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。

使用中

 1. 通常の手技に従って、経口的又は経鼻的に挿管します。デプスマーク、声門マークは本品を正しい位置に留置する目安として使用することができます。
 2. チューブと気管を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。
 3. 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ます。

使用後

 1. 通常の手技に従って、患者から抜管します。
 2. 本品を廃棄処分し、再滅菌・再使用はしないでください。

〈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]。
- ※※2) 挿管前にカフに空気を注入して、漏れがない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) 気管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。
- 6) 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により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- 7) 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。
- 8) 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) 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、リークが起るおそれがあるため]。
- 4) 本品を抜管もしくは位置補正を行う前にはカフを完全に脱気すること [気管を損傷するおそれがあるため]。
- ※※5) カフに空気が注入された状態で本品の留置位置を変えたり、動かさないこと。
- 6) パイロットバルーン的一方弁に三方活栓、輸液用延長チューブ等を接続しないこと [一方弁が破損するおそれがあるため]。
- 7) カフを過剰に膨らませないこと [気道損傷又はカフの破損によりカフから空気が抜ける、ゆがむ又は気道が閉塞するおそれがあるため]。
- 8) 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]。
- 9) 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。
- 10) 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 [気管チューブが気道から逸脱するおそれがあるため]。
- 11) 患者が、チューブを噛み潰して閉塞させてしまう可能性が考えられる場合は、バイトブロックを使用すること。
- 12) 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]。

- 13) 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]。
- 14) 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外れる原因となるため]。

〈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。	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。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

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、嗄声
- ・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)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る可能性があるため]。
- 3) 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	推奨サクシヨン 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。
- ・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]。

【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