



**2014年 9 月 1 日 (第3版)
*2014年 4 月 1 日 (第2版)

【医療機器認証番号】 225ADBZX00197000

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

メドライン気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. 酸素投与下での気管切開時または気管開窓時には原則電気メス等を使用しないこととし、やむをえず使用する際は本品をメス先電極に近接しないこと〔チューブの燃焼により酸素が漏れ、咽頭部、気管支、肺まで延焼する恐れがあり、また、チューブ燃焼による塩酸などの腐食性および毒性のある燃焼ガス発生危険があるため〕。
2. 気管チューブとの接続側からみて内管が突き出ているジャクソンリース回路および附属品のコネクタと組み合わせて使用しないこと〔呼吸回路の閉塞により呼吸が吐けなくなる恐れがあるため〕。

＜使用方法＞

1. 抜けかけた気管チューブを発見しても、あわてて押し込まないこと〔食道挿管や気管支内挿管により、換気不能に陥る恐れがあるため〕。
2. カフ圧は定期的に監視し、適切な圧に管理すること。また、カフ内の空気は気管の密閉性を得られる必要最低限の注入量でゆっくりと拡張すること〔過剰な空気注入はカフや気道を損傷する恐れがあるため〕。
3. チューブの位置の調整や再挿管を行う前に必ずカフを収縮させること〔カフや気道を損傷する恐れがあるため〕。

【**禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 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〕。
2. パイロットバルーンのパルプには、パルプの一方弁よりも大きい径の三方活栓等を接続しないこと〔一方弁が破損する恐れがあるため〕。
3. 適切なサイズのルーアーチップシリンジを使用すること〔一方弁が破損し、リークの原因となったり、一方弁を開くことができなくなるため〕。

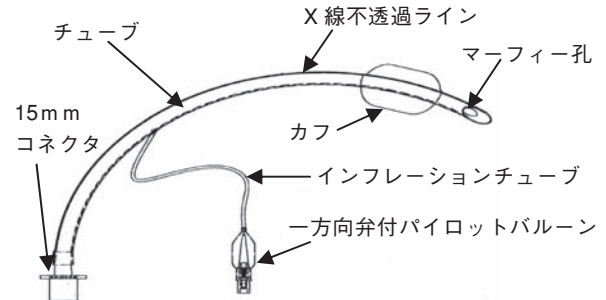
＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止〔感染症の恐れがあるため〕。
2. 気管チューブを固定する際は、インフレーションチューブが患者の歯に接触しないように注意すること〔患者が歯でインフレーションチューブを噛みきってしまい、カフが収縮して、呼吸ガスのリークにつながる恐れがあるため〕。
3. スタイレット使用の際は、挿管後に必ず抜くこと〔患者が窒息状態に陥る恐れがあるため〕。
4. チューブの長さの調整以外は、本品の改造を行わないこと〔本品が正常に機能しない可能性がある〕。
5. リドカイン局所エアゾールを使用する場合は、必ず専門家の臨床的な判断に基づき、カフのリークに注意して使用すること〔ポリ塩化ビニル製カフにピンホールを発生させたり、チューブのマークを消失させることが報告されている〕。

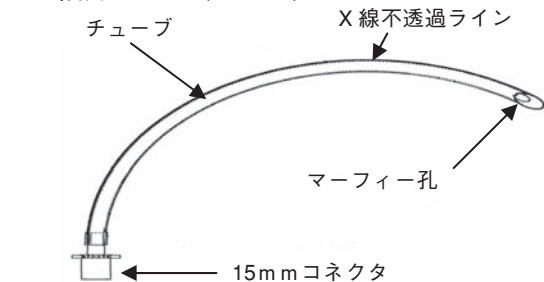
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 気管内チューブ（カフ付）



2. 気管内チューブ（カフなし）



＜組成＞

ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含む。）

＜作動原理＞

経鼻もしくは経口的に気管内に挿入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に気道の確保に使用されることである。

【使用目的】

本品は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであり、呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタとともに包装されている。

【品目仕様等】

＜カフの静止直径＞

皺がなく、カフ壁の張りが最小となる圧で膨らませたとき、測定値の平均は記載値の±15%以内である。

＜チューブのつぶれ＞

透明なチューブの中でカフを膨らませた状態で、銅球をチューブ内に通すことによってカフ内圧に起因するチューブのつぶれへの耐性を試験したとき、銅球がチューブ内を支障なく通過できる。

＜カフのヘルニア化＞

透明チューブ内で膨らませたカフに軸方向の力を加え、ベベルのカフに最も近い縁におけるチューブ長軸に垂直な面を超えるカフのヘルニア化の傾向を試験したとき、膨らんだカフのどの部分もベベルの近位端を超えない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 適正なチューブのタイプ、サイズを選択は必ず医師の専門的な判断に基づいて行われること。
2. 滅菌包装に破れ等がないことを確認してから包装を剥がし、本品を無菌的に取り出す。

＜カフ付の場合＞

3. 挿管前に必ず、シリンジを用いて適正な量の空気の注入・排出を行い、カフやパイロットバルーンの損傷がなく、正常に機能していることを確認する。
4. カフ内の空気を完全に抜く。
5. 15mmコネクタがチューブにしっかりと接続していることを確認する。
6. 現在一般的に受け入れられている手技、手順に従って挿管を行う。
7. 挿管後、シリンジを用いてカフに空気を送り込む。その際、送入される空気量は、効果的な密閉性が得られる最少量を注入する。
8. 挿管後、シリンジを取り外し、直ちに両側肺野の聴診を行う。呼吸音が片側または両側において減弱、消失している場合、必要に応じてチューブの調整を行う。場合によっては、カフから空気を抜き取って再挿管を行うこと。
9. 気管チューブの位置は胸部X線画像により、チューブ先端位置を見て確認する。
10. チューブが適正な位置に挿管され、カフが適正に拡張したことを確認した後、一方向弁からシリンジを取り外す。
11. チューブの位置をテープ等で上唇部に確実に固定する。
12. 抜管時には、シリンジを一方向弁にしっかりと接続し、空気を完全にカフから抜き取る。
13. 現在一般的に受け入れられている手技、手順に従って抜管を行う。

＜カフなしの場合＞

3. 15mmコネクタがチューブにしっかりと接続していることを確認する。
4. 現在一般的に受け入れられている手技、手順に従って挿管を行う。
5. 挿管後、直ちに両側肺野の聴診を行う。呼吸音が片側または両側において減弱、消失している場合、必要に応じてチューブの調整を行う。
6. 気管チューブの位置は胸部X線画像により、チューブ先端位置を見て確認する。
7. 現在一般的に受け入れられている手技、手順に従って抜管を行う。

※使用後は各病院のプロトコルに従って廃棄すること。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

二次加工しないこと

＜重要な基本的注意＞

- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済みの場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 挿管前にチューブに閉塞がないか、またカフに破損がないか確認すること。

- 人工呼吸器装着中の体位変換は、気管チューブを保持して行うこと [気管チューブが抜けてしまう恐れがあるため]。
- 15mmコネクタを装備しない人工呼吸器や麻酔器と併用しないこと [本品の15mmコネクタと適切な接続ができないため]。
- チューブの固定位置を定期的に観察し、必要に応じて対処すること [口唇口角部の潰瘍形成を防止するため]。
- 挿管時にスタイレットを使用する場合は、チューブの先端から飛び出さないように注意すること [粘膜を損傷する恐れがあるため]。
- 必要に応じてチューブ内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恐れがある]。
- カフを拡張させる場合、液体を注入しないこと [カフが損傷した場合、気管内に流れ込み誤嚥の危険がある]。
- 酸素チューブとは直接接続しないこと [呼吸が排出できず、肺や気道を損傷する恐れがある]。
- 本品の挿管前に潤滑剤を使用する場合は、潤滑剤がチューブ内に入り、チューブを閉塞しないように注意すること。また、15mmコネクタをチューブに接続する際は、潤滑剤を使用しないこと [チューブ閉塞による換気阻害の恐れがあるため。また、コネクタが使用中に脱落する恐れがあるため]。
- シリンジによるカフの脱気ができない場合、インフレーションチューブを切断して脱気を行い、抜管すること [カフおよび気道を損傷する恐れがあるため]。
- シリンジ等のカフを拡張する際に使用する機器は、挿管後に一方向弁から取り外すこと [カフの不良が生じる恐れがある。また使用中にカフが収縮する恐れがある]。
- 挿管困難症例に備え、挿管器具を備えておくこと。
- 笑気ガスを使用する場合は、カフ圧計を用いてカフ圧の変化を適切にモニタリングすること。
- 本品は使用目的、および手術手技を熟知した医師によって使用されること。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 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。

＜その他の注意＞

使用後の本品は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

＜不具合・有害事項＞

- 本品をアコマ社製ジャクソンリース回路と併用した場合、ジャクソンリース回路のガス供給ラインが本品の内径にはまりこみ、呼吸を排出することができなくなる可能性がある。

● 披裂軟骨声帯突起擦過傷、軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度又は慢性繊維症、肺気腫、気管支内吸引、気管支内挿管（低酸素血症）、気管・気管支内誤嚥、鼻血、食道挿管（胃拡張）、咽頭膜擦過傷、眼部外傷、フィブリン沈着、声門下ウェップ形成、頸椎骨折・脱臼（脊髄損傷）、軟骨断裂、声門浮腫（声門上、声門下、披裂軟骨後方）、披裂軟骨内面領域肉芽腫、感染症（喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症）、炎症、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、喉頭繊維症、喉頭肉芽腫及びポリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管膜及びウェップ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭蓋浮腫、粘膜脱落、舌下神経/舌神経不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系閉塞、球後出血、咽頭後部膿瘍、咽頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘢痕性狭窄、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮擦過傷、チューブ誤飲、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、喉頭及び気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度腐爛、唇・口・咽頭潰瘍形成、披裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成、アレルギー様作用。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管条件等保管時の注意事項

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

輸送時の注意事項

- 傾斜、振動、衝撃（輸送、引渡時を含む）など安定状態に注意すること。
- 適切な梱包材に収納してから行うこと。

納入・引渡に関する事項

- 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。

＜使用の期限＞

本品の使用期限は包装に記載（自己認証による）。

【包装】

入り数は包装に記載

【*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：

メドライン・ジャパン合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川1-4-1
電話：（03）5842-8800

製造業者：

ウェルリード メディカル社（中華人民共和国）
Well Lead Medical Co., LTD
