



* 2017年 9月 (第3版)

承認番号 22600BZX00208000

* 2017年 3月 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット 70567000

ポーテックス・麻酔導入セット

再使用禁止

【警告】

気管内チューブ

〈使用方法〉

- 1) ジャクソンリース回路や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恐れがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】の17)を参照のこと。

人工鼻

〈使用方法〉

- * 1) 水分、湿気によって空気流量抵抗が増加する可能性がある。人工呼吸器/気道内圧は絶えず監視すること。圧に増加が見られた場合は、直ちに新品に交換すること [エレメントが目詰まりしているため]。
- 2) 分泌物が溜まったり、エレメントが目詰まりを起こしたときは直ちに人工鼻を交換すること。どのような状況においても、詰まりを取り除こうとしないこと [人工鼻を使用中に、患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、エレメントの目詰まりにより、流量抵抗が上昇、閉塞あるいは感染の可能性がある。又、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。詰まりを取り除こうとすると、エレメントの損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げる原因となるため]。

患者の口元に接続し人工鼻として使用する場合

- 3) 方向を間違えて接続すると人工鼻が閉塞する恐れがあるため、正しく接続すること。人工鼻のコネクタ側面にマークがある場合は、マークが患者の方向に向いていることを確認すること。[人工鼻内部に分泌物が溜まり、流量抵抗が増加する恐れがあるため]。

人工呼吸器本体の呼気口に接続し、人工呼吸器フィルタとして使用する場合

- 4) ウォータラップを取り付けないで加温加湿器を使用しないこと [過剰な加温加湿で人工鼻を部分的又は完全に目詰まりさせ、流量抵抗が上昇し、最大吸気圧の増加又は気圧障害を引き起こすため]。
- 5) 呼気口が加温されない人工呼吸器では、人工呼吸器側に水滴が貯まる可能性がある。人工呼吸器と人工鼻の間に必ずウォータラップを取り付け、ガス流量抵抗の増加を防止すること [患者の換気を妨げる恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

麻酔回路セット

〈使用方法〉

- 1) 麻酔回路セットは可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと [麻酔回路セットは非導電性であり、爆発の危険性があるため]。

麻酔用マスク

〈使用方法〉

- 1) 麻酔用マスクは可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと [非導電性であり、爆発の危険性があるため]。
- 2) 麻酔用マスクを高温・裸火又は他の発火源の近くで使用しないこと [酸素は支燃ガスであるため]。

気管内チューブ

〈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事)〉を参照のこと。

人工鼻

〈適用対象 (患者)〉

- 1) 気道や肺からの分泌物過多の患者 [流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。又、人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため]。
- 2) 【形状・構造及び原理等】に記載される推奨一回換気量の範囲外の一換気量の患者。
- 3) 自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO₂貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者。

〈併用医療機器〉

- 1) 加温加湿器、ネブライザと併用しないこと [人工鼻が目詰まり等を起こし、患者が呼吸困難となる恐れがあるため]。

フィルタ

〈併用医療機器〉

- 1) ネブライザと併用しないこと [併用するとフィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため]。

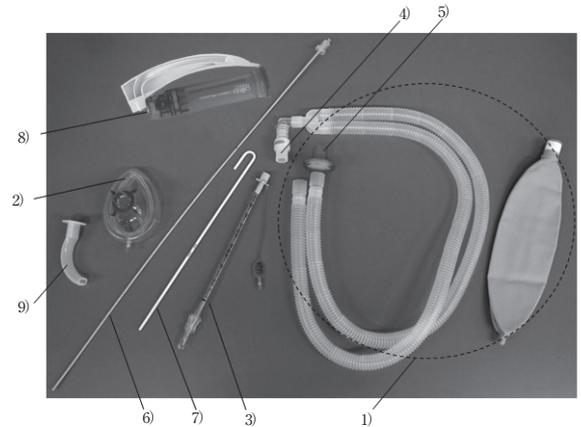
スタイレット

〈使用方法〉

- * 1) スリップジョイント端でスタイレット上部を折り曲げて長さを調節すること。スタイレットを切断して使用しないこと [気管内チューブの閉塞及びスタイレット誤嚥の原因となるため]。

【形状・構造及び原理等】

* 〈形状・構造〉



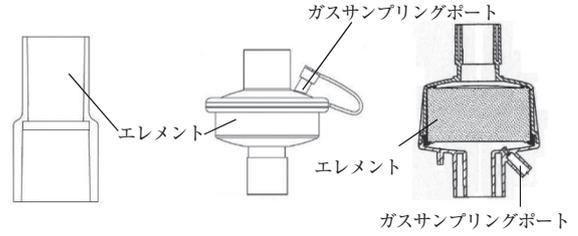
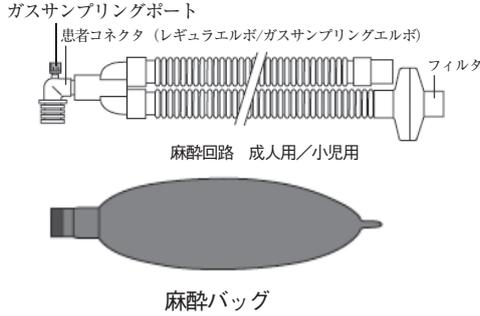
NO.	名称	NO.	名称
1)	麻酔回路セット	6)	チューブガイド
2)	麻酔マスク	7)	スタイレット
3)	気管内チューブ	8)	喉頭鏡
4)	人工鼻	9)	ゲデルエアウェイ
5)	フィルタ		

本品は、全身麻酔の処置に必要な医療機器を予め組み合わせて提供するキット製品である。本品は、組み合わせによっては同梱されない製品があり、同梱されている製品については、本品に貼付されたラベルを確認すること。

〈構成〉

麻酔回路セット

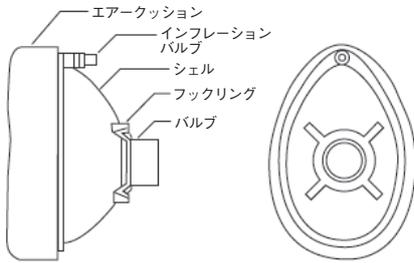
麻酔器に接続して使用する麻酔用呼吸回路セットであり、麻酔バッグ、麻酔回路（蛇管）からなる。蛇管の種類（標準のもの、1本化されているもの、伸縮性のあるもの）、麻酔バッグや蛇管に接続するフィルタの有無、蛇管に接続される患者コネクタのタイプにより複数種類のセットがある。



品番	タイプ	推奨一回換気量 (mL)	死腔量 (mL)
002815	フィルタ無	>10	3
002825	フィルタ付	90-1500	32
002821	フィルタ付	200-1500	66
002823P	フィルタ付	120-1500	33
002874	フィルタ付	150-1500	55
100/585/000	フィルタ付	150-1200	45

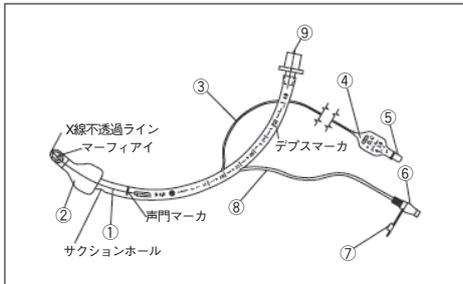
麻酔用マスク

麻酔ガスあるいは酸素等を供給するためのマスクである。バルブの内径又は外径はISO規格に準拠している。



気管内チューブ

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。気管内チューブにはカフ（インフレーションシステム）を有するもの、カフ上部吸引機能付きのもの、ワイヤで補強されたもの、X線不透過ラインが施されているものなどがある。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。



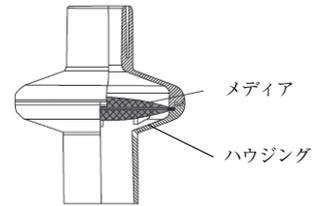
番号	名称	番号	名称
①	チューブ	⑥	サクションコネクタ
②	カフ	⑦	サクションコネクタキャップ
③	インフレーションライン	⑧	サクションライン
④	パイロットバルーン	⑨	スリッジョイント
⑤	一方弁		

人工鼻

呼吸回路等に接続して使用して、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温、加湿する人工鼻である。また、呼吸回路内のガス中のバクテリアやウイルス等を除去する機能をもつ人工鼻（フィルタ付）や、ガスのサンプリングを行うためのガスサンプリングポートを有する人工鼻もある。

フィルタ

ろ過機能を有するフィルタで呼吸回路等に接続して、ガス中の細菌やウイルス等を除去することで呼吸システムや患者への交差感染を防止するために使用する。フィルタの死腔は32mlである。



チューブガイド

患者に挿管した気管内チューブの交換が必要ときにガイドとして用いる。また、気管内チューブの交換手技中に患者に酸素供給ができるよう換気装置に接続可能なコネクタとチューブガイドを組み合わせたものもある。

スタイレット

気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。

喉頭鏡

麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。



グデルエアウェイ

短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔のみに挿入する湾曲したプラスチックのチューブである。



** (原材料)

NO.	名称		原材料
1)	麻酔回路セット	麻酔バッグ	ポリクロロブレン
		フィルタ	ポリプロピレン
2)	麻酔用マスク		ポリ塩化ビニル
3)	気管内チューブ		ポリ塩化ビニル
4)	人工鼻	エレメント	ポリウレタンフォーム又は合成繊維及びポリプロピレン不織布又はガラス繊維及びセルロース繊維又はガラス繊維
			ハウジング
5)	フィルタ	メディア	ポリプロピレン
		チューブガイド	ポリエーテルブロックアミド共重合体
7)	スタイレット	被覆材	フッ化エチレンプロピレン又はポリ塩化ビニル
		芯	アルミニウム
8)	喉頭鏡	ブレード	ポリアミド
9)	グデルエアウェイ	エアウェイ	低密度ポリエチレン
		バイトブロック	ポリオキシメチレン

麻酔用マスクは可塑剤として、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はフタル酸ジイソノニルを、気管内チューブ及びスタイレットは可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用しています。

〈滅菌方法〉

NO.	名称	滅菌/未滅菌	単回使用/再使用可能
1)	麻酔回路セット	未滅菌	単回使用
2)	麻酔用マスク	未滅菌	単回使用
3)	気管内チューブ	エチレンオキシドガス滅菌	単回使用
4)	人工鼻	未滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌又はガンマ線滅菌	単回使用
5)	フィルタ	未滅菌	単回使用
6)	チューブガイド	エチレンオキシドガス滅菌	単回使用
7)	スタイレット	エチレンオキシドガス滅菌	単回使用
8)	喉頭鏡	未滅菌	単回使用
9)	グデルエアウェイ	エチレンオキシドガス滅菌	単回使用

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、全身麻酔の処置に必要な医療機器を予め組合せて提供するものである。

【使用方法等】

麻酔回路セット

1. 規定の臨床ガイドラインに従って使用する麻酔システムすべてを点検してください。
2. 麻酔器の取扱説明書に従って、機器の各接続部と麻酔回路のコネクタやアクセサリを確実に接続してください。
3. 麻酔回路の吸気コネクタを麻酔器の吸気ポートに取り付けます。
4. 麻酔回路の呼気コネクタを麻酔器の呼気ポートに取り付けます。
5. 回路内を加圧し、回路や回路と機器との接続部でリークがないことを確認してください。
6. 麻酔回路や麻酔バッグにリークや閉塞、よじれ及びキンクが認められた場合は、新品に交換してください。
7. 伸ばすことのできる蛇管を使用する場合は、両手で蛇管を握り、コネクタや接続部が外れないようそっと伸ばし適切な長さに調節してください。

麻酔用マスク

1. マスクを患者の顔に押し当てます。エアインレットバルブ（インフレーションバルブ）付のマスクは、バルブから空気の入注・脱気によって、エアー Cushion を適切な圧に調整してください。
2. マスクを麻酔回路の患者側コネクタと接続してください。

気管内チューブ

1. 気管内チューブ内腔が閉塞していないことを確認します。
カフを有する気管内チューブの場合
・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。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ります。
2. 気管内チューブ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。
3. 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、声門マーカは気管内チューブを正しい位置に留置する目安として使用できます。
カフを有する気管内チューブの場合
1) 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。
2) 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2.6~3.3kPa (27~34cmH₂O) に維持されていることを確認します。
カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合
1) 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。
2) 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。
3) 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。
4) 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2) の処置を行ってください。
4. 使用後は、通常の手技に従って、患者から抜管します。

人工鼻

1. 人工鼻を開封します。
2. 装着前、人工鼻内に閉塞や異物、破損等がないことを確認します。異常がある場合は使用しないこと [使用に支障をきたしたり機能不良になったりする恐れがあるため]。
3. 人工鼻を気管チューブと呼吸回路のYピースの間又は人工呼吸器と呼吸回路の間に接続します。
4. 使用後は人工鼻を廃棄処分し、再使用はしないこと。

フィルタ

1. フィルタを適切に呼吸回路に接続し、リークチェックをしてください。
2. フィルタは24時間毎に交換、又は24時間以内でも、必要に応じ交換してください。

チューブガイド

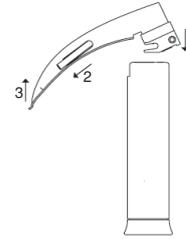
1. 必要に応じて、コネクタを使用することで酸素供給源に接続し、開通性が保たれていることを確認します。
2. 必要に応じて、使用前にチューブガイドに滅菌済みの水溶性潤滑剤を薄く塗布します。
3. 予め患者を酸素化します。
4. 参照する解剖学的ランドマークを選択して、気管内チューブの挿入深度に留意します。
5. 喉頭鏡を使用して直視下にてチューブガイドを留置されている気管内チューブに通して、チューブガイドの深度マークと気管内チューブの深度マークが一致する位置まで、チューブガイドを進めます。
6. チューブガイドの位置がずれないように保持して、慎重に気管内チューブを抜管します。解剖学的ランドマークを使ってチューブガイドの位置を確認します。
7. 喉頭鏡を適切な位置に保持した状態で、新しい気管内チューブをチューブガイドにかぶせながら挿入します。チューブガイドの深度マークと気管内チューブの深度マークが一致する位置まで、気管内チューブを進めます。
8. 気管内チューブが喉頭入口で動かなくなった場合は、気管内チューブを反時計回りに90°回転させます。
9. チューブガイドと気管内チューブの位置が正しい位置にあるか解剖学的ランドマークとの位置関係で確認してください。
10. 気管内チューブを適切な位置で保持しながら、チューブガイドを慎重に抜去します。
11. 気管内チューブを呼吸回路と接続します。気管内チューブが正しい位置にあることを通常の医学的手技によって確認します。
12. 食道挿管であることが確認できた場合、直ちに以下の通り進めてください。
 - 1) 気管内チューブを抜管します。
 - 2) 患者が適切に酸素化されていることを確認します。
 - 3) 咽頭部を吸引します。
 - 4) 気管内チューブ又は他の方法で、気管挿管を繰り返し試みます。

スタイレット

1. 必要に応じ、気管内チューブを切り、15mmコネクタに確実に挿入します。
2. 品番100/120/200又は100/120/300を使用する前には、水溶性の滅菌済み潤滑剤を薄く塗って使用します。
3. 気管内チューブの中にスタイレットを挿入して、必要な形状に曲げます。
4. 挿管する前に気管内チューブ内でスタイレットが自由に動かせることを確認します。
5. スタイレットの先端が気管内チューブの遠位先端から飛びだしていたり、マーフィアイを突き抜けていないことを確認します。[組織を損傷するため]。
6. スリップジョイントの位置でスタイレットを折り曲げ、スタイレットが気管内チューブ内に進まないようにします。
7. 医学的な手技に従って挿管します。
8. スリップジョイントを確実に固定した状態で気管内チューブからスタイレットを引き抜きます。このとき、気管内チューブではなくコネクタを持って引き抜いてください [気管内チューブを握ると、チューブとスタイレットとの間に摩擦が起き、引き抜くのが困難になり、その結果スタイレットの破損、破片の吸入及び気管内チューブが閉塞する恐れがあるため]。
9. スタイレット使用后、換気を開始する前にスタイレットが損傷していないことを確認します。[スタイレットが損傷していた場合、その破片を吸入する恐れがあるため]。

* 喉頭鏡

1. ブレードブロックのフック部をハンドル上部にひっかけます (下図1)。
2. ハンドルの上部にブレードブロックのフック部がカチッと装着するまでブレードブロックを押します (下図2)。
3. ブレードが操作位置にロックされ、電球が点灯するまで、ブレード先端を持ち上げます (下図3)。
4. ブレードを取り外す際には1～3の作業と逆の操作を行います。



グデルエアウェイ

1. グデルエアウェイの適切なサイズを選択します。
2. 患者の口を開けます。
3. エアウェイ先端を口蓋側に向け、口腔内に挿入します。
4. 半分ほど挿入したら、舌を押し込まないように注意しながら、グデルエアウェイを180°回転させ、舌を持ち上げながら先端を舌根部へ向けて挿入してください。
5. グデルエアウェイのツバの部分を手指で押さえながら下顎を挙上し、グデルエアウェイの位置を安定させてください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 気管内チューブ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。
- 2) 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20~30cmH₂O) 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。
- 3) 挿管の前に、潤滑剤を塗布した挿管用スタイレットの挿入及び抜去、チューブ本体、カフ、並びにそのインフレーション・システムの点検を行うこと。
- 4) 挿管用スタイレット及び吸引カテーテルを使用する際には、滅菌済みの水溶性潤滑剤を使用すること。
- 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。
- 10) 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]。
- 11) 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]。

- 12) チューブガイドに潤滑剤を使用する場合は、ガイド内腔が詰まったり、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ガイドを閉塞させ換気が阻害される恐れがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
- 13) スタイレット (品番100/120/100)に潤滑剤を使用しないこと [潤滑剤が小サイズの気管内チューブを閉塞させる危険性があるため]。
- 14) 麻酔用マスクのエアークッションへの空気への注入には清潔な器具を使用し、エアーインレットバルブが汚れないよう注意すること。
- 15) 気管挿管に際しては、喉頭鏡の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム (カフやインフレーションライン等) を傷つけることがないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。

【使用上の注意】

全構成部品共通

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本セットにはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はフタル酸ジイソノールを使用している製品が含まれる。溶出する恐れがあるので注意すること。

麻酔回路セット

〈重要な基本的注意〉

- 1) 麻酔回路セットとモニタ等の機器との接続はそれぞれの機器の取扱説明書に従って接続すること。
- 2) 使用前にどの部分にもリークや閉塞、よじれ及びキンクがないこと、異物が付着していないことを確認すること。
- 3) 麻酔回路セットを使用する前に、必ず下記を実施すること。
 1. すべての付属品及び接続部を確実に接続すること。
 2. 回路を加圧し、リークがないこと、チューブに閉塞、よじれ及びキンクがないことを確認すること。
- 4) 伸縮性の蛇管を引き伸ばす際は、コネクタや接続部が外れないよう注意すること。
- 5) フィルタ使用時は、気道内圧を常にモニタリングすること。フィルタの目詰まりによって気道内圧に異常が認められた場合は、直ちにフィルタを新品と交換すること。
- 6) フィルタは、吸気又は呼気側のフィルタとして使用すること。

〈不具合・有害事象〉

麻酔回路セットの使用に際して、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
 - ・バッグの破損、リーク
 - ・蛇管の閉塞、狭窄、潰れ、折れ、キンク、破損、リーク、変形
 - ・フィルタの狭窄、閉塞、ソケット、コネクタの変形、破損、リーク
- 2) その他の有害事象

麻酔回路セットの使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。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・研究発表等も参考にすること。

- ・感染
- ・リーク、閉塞等による呼吸不全 (不具合)

麻酔用マスク

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用する前にエアークッションの具合を確かめること。
- 2) 麻酔回路との間に適正な連結がなされているか確認すること。
- 3) 手で押さえるか又はヘッドストラップで患者に固定すること。
- 4) 麻酔用マスクの死腔が与える影響を、個々の患者毎に専門医が評価した上で、麻酔用マスクに使用すること。
- 5) 麻酔用マスクの成人用から小児用 (小) は、外径22mmの接続部のみ接続することができる。乳幼児用及び新生児用は、内径15mmの接続部のみ接続することができる。他のサイズの医療機器に取り付けないこと [成人用から小児用 (小) の接続部の外径と乳幼児用、新生児用の接続部の内径は規格外であるため]。
- 6) 患者の顔に取り付けたマスクに過剰な圧力をかけないこと [顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死する恐れがあるため]。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

*1. 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
磁気共鳴画像診断 (MRI)	エアーインレットバルブの一方弁はMRI走査エリア外に置くこと。	一方弁が画質に影響を与えることがある。

気管内チューブ

〈重要な基本的注意〉

- 1) 補強型気管チューブを切断しないこと [切断により金属製補強ワイヤが露出し、接着された15mmコネクタは取り外せなく、再装着ができないため]。
- 2) スタイレットやサククションカテーテルを使用する場合、気管内チューブのサイズに適合したサイズを使用すること [不適切なサイズの選択によって、適切に手技を進められない恐れがあるため]。
- 3) 患者を適切に加湿すること [気管内チューブ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]。
- 4) 定期的に分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。分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。
- 5) 気管内チューブ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]。
- 6) 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]。
- 7) 患者が、チューブを噛み潰して閉塞させる可能性が考えられる場合等、必要に応じてバイトブロック等を適切に使用すること [気道閉塞及びチューブの破損を引き起こす場合があるため]。
- カフを有する気管内チューブの場合
- 8) 接続可能な気管内チューブについて、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、リークが起る恐れがあるため]。
- 9) 気管内チューブ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]。
- 10) カフが声門上来ないように、デプスマーク及び声門マークを目安に適切な位置に挿管すること [声門上でカフを膨らますと、声門等に損傷を与える恐れがあるため]。
- 11) 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]。
- カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合
- 12) 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]。
- 13) 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]。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 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]。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。

気管内チューブガイドを使用する場合

- 18) 気管内チューブをガイドにかぶせながら気管に挿入する際には喉頭鏡を使用すること。

- 19) 気管内チューブガイドを進める際に過剰な力を加えたり、気管竜骨を超えたり、直接の視覚的確認なしに進めないこと [気管内組織損傷や気管支樹穿孔を引き起こす原因となるため]。
- 20) カフを有する気管内チューブの場合、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恐れがあるため]。
- 21) カフを有する気管内チューブの場合、カフに空気を注入中は気管内チューブの留置位置を変えたり、動かさないこと。
- 22) カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合、カフを脱気した状態でサクシヨンプレーメンから、吸引及び洗浄しないこと [溶液が肺にたれ込む恐れがあるため]。
- 23) パイロットバルーンの一方弁に輸液用延長チューブ等を接続しないこと [一方弁が破損する恐れがあるため]。
- 24) シリンジや三方活栓等をパイロットバルーンの一方弁に長時間接続し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]。

〈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	気管内チューブと接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。
磁気共鳴画像診断 (MRI)	ワイヤ入り補強型気管内チューブと併用しないこと。	挿管しているチューブの位置が影響を受けたり、患者の気管等に障害を与える恐れがある。

*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	気管内チューブ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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。
磁気共鳴画像診断 (MRI)	〈MRI使用条件〉 ⁱ 1. 静磁場強度3テスラ以下であること。 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。	チューブ本体部分（金属による補強がある製品）もしくは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。

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、臨床的なりスクを生じません。

〈不具合・有害事象〉

気管内チューブの使用に際して、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
- ・サクシヨンプレーメンの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク

2) その他の有害事象

気管内チューブの使用に伴い、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〉

- 1) 絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと [交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留する恐れがあるため]。
- 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、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため]。
- 3) 気管内チューブには、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]。
- 4) 一般的に使用するサクシヨンプレーメン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	推奨サクシヨンプレーメンサイズ	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	5.5mm	14.0cm	17.0cm	
	5歳		14.5cm	17.5cm	
	6歳	6.0mm	10F(3.33mm)	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（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除去できることを確認してください。

人工鼻

〈重要な基本的注意〉

- 1) 人工鼻（フィルタ付）は呼吸システムの患者接続ポートに直接接続し、患者に近い位置で使用する場合と、人工呼吸器本体に人工鼻（フィルタ付）を接続し、人工呼吸器フィルタとして使用する場合があります。
- 2) 使用前及び使用中には、人工鼻と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。EtCO₂のモニタリングを行わない場合は、人工鼻のサンプリングポートのポート／ルーアーキャップを確実に取り付けておくこと。[人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない可能性があるため]。
- 3) サンプリングポートは、ガスのサンプリング以外の目的で使用しないこと [ガスサンプリング以外の目的で使用するすると患者に危害をもたらす恐れがあるため]。
- 4) 人工鼻（フィルタ無）をバクテリアフィルタとして使用しないこと [バクテリアフィルタとしての機能を有していないため]。
- 5) エレメントに触れないこと [エレメントの流量抵抗が変化してしまうため]。
- 6) 人工呼吸器の気道内圧アラームは常に作動するよう設定すること。
- 7) 吸気圧の増大は、エレメントの閉塞の指標となる。
- 8) アラームが鳴った場合は、ただちにエレメントを交換すること。
- 9) 使用の際には、人工鼻の死腔量を考慮して使用すること。
- 10) 人工鼻の使用によって、患者の呼気とはほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。
- 11) 呼吸回路内に水滴が付着している場合は、水分が人工鼻内に入らないよう接続すること。
- 12) 使用中、水滴や分泌物が溜まっていないか定期的に確認すること。
- 13) 患者側接続部で人工鼻を使用すると死腔量が付加されるため、患者毎に人工鼻の死腔量を考慮すること。
- 14) 患者の加温加湿の必要性については、専門の医師が判断すること。現在認められている医療技術及び記述されている使用方法に従うこと [換気が正常に行われなくなる恐れがあるため]。

〈不具合・有害事象〉

人工鼻の使用に際して、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

- ・エレメントの閉塞、コネクタの変形、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。

- ・感染
- ・リーク、閉塞等による呼吸不全

チューブガイド

〈重要な基本的注意〉

- 1) 患者に使用中、チューブガイドをキンクさせないこと [気管壁に刺激・損傷を与えたり、チューブガイドを閉塞させ換気が阻害される恐れがあるため]。
- 2) チューブガイドに呼吸器等を接続する際、ユニバーサルコネクタ先端のルーアー部分が閉塞しないよう注意すること [閉塞により換気が阻害される恐れがあるため]。
- 3) 訓練目的での挿管はinvitroでシミュレーションすること。

フィルタ

〈重要な基本的注意〉

- 1) フィルタの死腔が換気に影響するか、患者毎に評価して使用すること。

スタイレット

〈重要な基本的注意〉

- 1) スタイレットは、鋭利な角のない円錐状のスリップジョイントが付いた気管内チューブのみに使用すること [スタイレットチューブの損傷を防ぐため]。
- 2) スタイレットを挿入又は引き抜く際にスリップジョイントでスタイレットチューブを剥離したり、はさまないように注意すること [スタイレットチューブの破片を吸入する恐れがあるため]。
- 3) 気管内チューブからスタイレットを引き抜く際、抵抗を感じた場合は、スタイレットと気管内チューブを一緒に抜管し、新しいスタイレットと気管内チューブを使用して、挿管し直すこと [スタイレットチューブが剥離する恐れがあるため]。
- 4) スタイレットを引き抜く際、鋭角にチューブ又はスリップジョイントを曲げないこと [チューブからスタイレットを抜くのが困難になり、スタイレットを損傷させ、破片を吸入する恐れがあるため]。

喉頭鏡

〈重要な基本的注意〉

- * 1) 気管挿管に際しては、本品の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム（カフやインフレーションライン等）を傷つけないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。
- * 2) 点灯しているライトに直接触れないこと [剥き出しのライトは高温になり、熱傷を起こす恐れがあるため]。
- * 3) ハンドル内に装着されている電池以外を使用しないこと。当該電池は単回使用とする。
- * 4) 喉頭鏡の使用前にブレードとハンドルの繰り返し装着テストをしないこと [本品は単回使用製品として設計されており、製品寿命を著しく減少させ、操作不良になる恐れがあるため]。
- * 5) 緊急時や不具合に備えて常に予備の喉頭鏡を利用できるようにしておくこと。
- * 6) 正しいブレードとハンドルを接続すること [ISO7376に適合するブレード（グリーンフィッティング）及びハンドル（ファイバーオプティックフィッティング）以外の接続は互換性がなく、機能不全、ブレードやハンドルの損傷を招く恐れがあるため]。

〈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
磁気共鳴画像診断 (MRI)	本品を使用しないこと。	強い磁場にさらされると強い力がかかり、喉頭鏡を正しく操作することが難しくなるため。

〈不具合・有害事象〉

喉頭鏡の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- * ・ブレードブロック部品の破損、脱落
- * ・点灯不良

2) その他の有害事象

喉頭鏡の使用に伴い、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、直ちに適切な処置を施すこと。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。

- ・歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷・浮腫

* 〈その他の注意〉

ハンドル内の電池の廃棄方法については以下の通りとする。

1. ハンドル末端のハンドルキャップを回して外してください（1）。
2. 内筒とハンドルキャップを外してください（2）。
3. 内筒を逆さまにして電池を取り出し、適切に廃棄処分してください（3）。電池が取り出せない場合は注意深く内筒を振ってください。



グデルエアウェイ

〈重要な基本的注意〉

- 1) 反射が残っている患者では、嘔吐反射、喉頭痙攣を誘発することがあるので注意すること。
- 2) 不適切に挿入すると舌を押し込み、気道閉塞を助長することがあるので注意すること。
- 3) グデルエアウェイ使用時に、グデルエアウェイを介してサクシオンカテーテル等を使用する場合は、適切なサイズを使用すること [グデルエアウェイによる気道確保に支障を生じさせないため]。

【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、高温多湿及び直射日光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〉

- ・気管内チューブは最長30日間で交換すること。
- ・人工鼻及びフィルタは最長24時間で交換すること。

〈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】

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

*〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855