



【PM-19】

2022 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号：229AABZX00029000

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）
（単回使用気管内チューブスタイレット JMDN コード：37469000）
パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付
（スタイレット付き）

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、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. ポリウレタン製のカフのカフ圧は、25cmH₂O を超えないように管理すること。ポリ塩化ビニル樹脂製のカフのカフ圧は、カフ圧計により定期的にモニタリングし、適切な圧（一般的な目安範囲として 27～34cmH₂O、20～25mmHg）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。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）＞

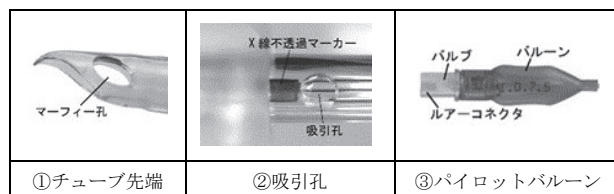
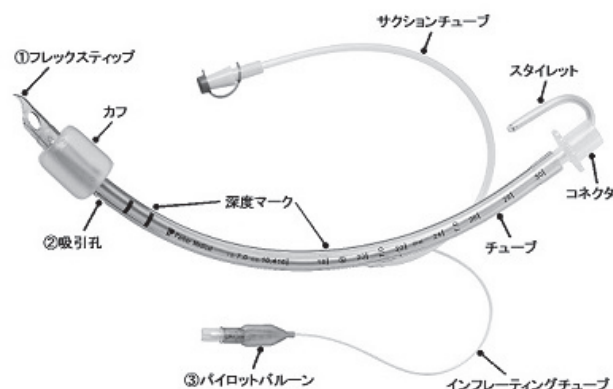
1. 酸素チューブとの接続。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
2. コネクタに内筒を備えた医療機器（ジャクソンリース回路等）との接続。[組み合わせによっては回路が閉塞し、呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]¹⁾
3. バルブの一方弁よりも径の大きな三方活栓等の接続。[一方弁が破損するおそれがある。]
4. リドカイン噴霧剤の使用。[カフの破損（ピンホールの形成）やチューブのマーキングが消失するおそれがある。]

＜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端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＞



＜構成医療機器の販売名又は名称＞

販売名又は名称	医療機器届出番号
気管チューブ用スタイレット	27B1X00116000197

＜組成＞

名称	組成
チューブ	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)、UV 接着剤
カフ	ポリウレタン 又は 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＞

経口又は経鼻的に気管内にチューブを挿入・留置することで、上気道閉塞、意識障害、昏睡、人工呼吸器使用時等における気道の確保、吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等を行う。また、カフ上部に貯留した分泌物は吸引孔よりサクションチューブを介して吸引される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、気道の確保、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されるチューブである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 包装を開封し、無菌的に取り出す。
2. 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、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。
3. シリンジをパイロットバルーンのルアーコネクタに接続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。
4. 本品のチューブ先端表面に水溶性の外用潤滑剤を塗布する。
5. カフの空気を抜いた状態で本品を気管内に挿管する。
6. スタイレットは、気管チューブ先端が声門を通過後に抜去する。
7. 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、本品を適切な位置に固定する。
8. パイロットバルーンのバルブの一方弁を閉じるため、本品からシリンジを取り外す。
9. 必要に応じコネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸回路に接続する。
10. 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、修正を行う。
11. 必要に応じ、最低吸引圧を用いてカフ上部に貯留した分泌物の吸引を行う。
12. 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。

＜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. 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。]
3. 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およびサクシオ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。[サクシオンチューブまたは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。]
4. コネクタ(15mm)を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、使用中にコネクタ(15mm)が外れるおそれがある。]
5. 挿管後、本品が適切な位置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、適切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. カフ圧の選択において、カフ圧計と最小閉塞容量法もしくは最小リーク法を併用することを推奨する。選択したカフ圧から外れたときは、直ちに原因の調査と修正を行うこと。
8. 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と押し込むこと。[シリンジ等の挿入が浅い場合、空気を注入・脱気できないことがある。]

9. 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な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。]
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. 挿管中はバイトブロック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。]
13. サクシオンチューブに屈曲、血液・分泌物の貯留が生じないようにすること。[サクシオンチューブが閉塞するおそれがある。]
14. 過剰な量の潤滑剤の使用により、サクシオンチューブ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、吸引孔からの吸引を阻害するおそれがある。]
15. 本品を呼吸回路等に接続する際は、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。[接続はずれ、回路の閉塞およびチューブの逸脱のおそれがある。]
16. 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、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。]
17. 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およびサクシオ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)によって本品が損傷していないことを確認すること。
18. 挿管スタイレットが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。]
19. 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、不整脈等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) 鋭利なものにカフが触れないように注意すること。カフが損傷した場合には、新品に交換すること。
 - (4) 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。
 - (5) 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。]
 - (6) 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。

- (7) 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。]
- (8) チューブを適切な長さに調節すること以外は、本品の改造を行わないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
- (9) 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ので注意すること。

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。
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回路が閉塞し、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。
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。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

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
亜酸化窒素	カフ圧計を用いて適切にカフ圧をモニターリングすること。	カフ内に亜酸化窒素が浸透してカフ圧が変化する可能性がある。
磁気共鳴画像診断(MRI)	本品のパイロットバルーン端のバルブを走査エリア外に置くこと。	バルブ内のスプリングが画像に影響を与えることがある。

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. 気管チューブ

- 1) 死亡を含む換気不全
- 2) 気胸
- 3) 気管穿孔
- 4) 気管破裂
- 5) 食道穿孔
- 6) 不整脈

2. スタイレット

- 1) 気胸
- 2) 気管穿孔

(2) その他の不具合

1. 気管チューブ

- 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

2. スタイレット

- 1) スタイレットの変形・折損

(3) その他の有害事象

1. 気管チューブ

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ーブ、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、声門下ウェーブ形成、声門下輪瘻痕性狭窄、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、声帯抉出、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、瘻痕形成、瘻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

2. スタイレット

咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、嘔声、縦隔炎、声門浮腫、声帯抉出・剥離、組織外傷、被裂軟骨脱臼、李状窩の損傷、輪状甲状膜・輪状喉頭膜の皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 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.