＊ＰＭ１３０１０５＊

【PM-13】
** 2022年　7月（第5版）
＊ 2021年　4月（第4版）

医療機器認証番号:230AABZX00063000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用気管支チューブ（JMDNコード：31329000）
（気管支吸引用カテーテル JMDNコード：31249000）
（単回使用気管内チューブスタイレット JMDNコード：37469000）
（マルチポートアダプタ JMDNコード：37090020）

パーカー気管支チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は、25cmH_2O 以下にすること。[カフへの過剰な空気注入は気管及び気管支の損傷や、カフの損傷による気道閉塞を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 主気管部及び気管支に病変狭窄又は閉塞がある患者。[チューブを適切な位置に留置することができず換気ができないおそれや、無理な挿管により組織を損傷するおそれがあるため。]
2. 気管圧迫が見られる頸椎外傷・大動脈瘤がある患者。[チューブを適切な位置に留置することができず換気ができないおそれや、頸椎外傷・大動脈を悪化させるおそれがあるため。]

〈併用医療機器(相互作用の項参照)〉

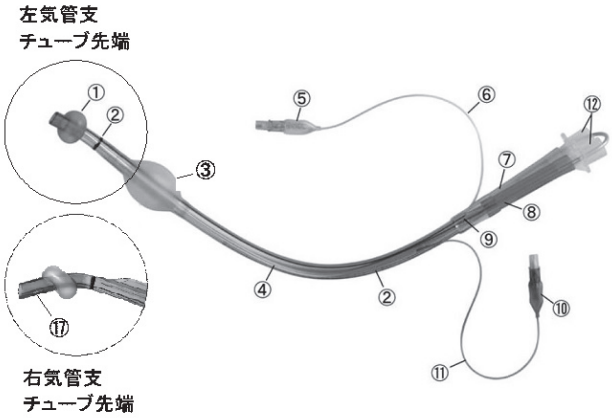
1. 酸素チューブとの接続。[呼気が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
2. コネクタに内筒を備えた医療機器(ジャクソンリース回路等)との接続。[組み合わせによっては回路が閉塞し、呼気が排出できなくなるおそれがある。][1)]
3. バルブの一方弁よりも径の大きな三方活栓等の接続。[一方弁が破損するおそれがある。]
4. リドカイン噴霧剤の使用。[カフの破損(ピンホールの形成)やチューブのマーキングが消失する恐れがある。]

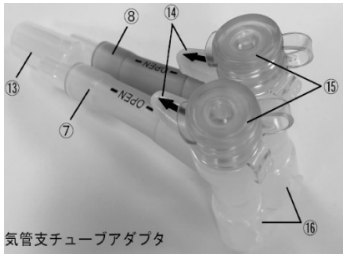
〈使用方法〉

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。[使用中に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及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〉





⑮キャップ（開けた状態）

各部の名称

①	気管支カフ	⑩	パイロットバルーン（気管支カフ用）
②	深度マーク	⑪	インフレーティングチューブ（気管支カフ用）
③	気管カフ	⑫	コネクタ
④	チューブ	⑬	Yコネクタ
⑤	パイロットバルーン（気管カフ用）	⑭	ロータリースイッチ
⑥	インフレーティングチューブ（気管カフ用）	⑮	キャップ
⑦	接続チューブ（気管ルーメン用）	⑯	気管支チューブ接続用コネクタ
⑧	接続チューブ（気管支ルーメン用）	⑰	マーフィー孔
⑨	分岐コネクタ		

〈構成医療機器の販売名又は名称〉

販売名又は名称	認証・届出番号
サクションカテーテル	222AABZX00188000
気管チューブ用スタイレット	27B1X00116000197

〈組成〉
ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤：2-エチルヘキシルテレフタレートを含む)

** 〈作動・動作原理〉
本品のチューブは気管支ルーメンおよび気管ルーメンのダブルルーメン構造であり、チューブ先端の気管支カフを患者の左(右)気管支内に留置することで、気管支ルーメンを通じて左(右)肺を、気管ルーメンを通じて右(左)肺の換気を選択的に行う。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、吸入麻酔薬の投与および換気のため、口腔から気管内に挿入されるダブルルーメンのチューブである。必要に応じ、片側の肺への換気を制限する。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 本品を無菌的に取り出す。
2. 使用前に、シリンジをルアーコネクタに接続してカフに空気を注入し、カフ、パイロットバルーン、バルブ等に損傷がないことを確認する。確認後、カフから空気を抜き、シリンジを外す。
3. 気管支チューブアダプタは、ロータリースイッチの開閉操作を確認したのち、麻酔器や人工呼吸器に接続する。ロータリースイッチの開閉によりガスの流入がコントロールできることを確認する。
4. 気管支チューブの先端表面に外用潤滑剤を塗布する。
5. 経口的に患者に気管支チューブを挿管する。スタイレットは、本品先端が声門を通過後に抜去する。
6. 現在一般的に認められている手技に従い、気管支チューブを適切な位置に留置する。
7. シリンジをルアーコネクタに接続してカフを拡張し、シリンジをバルブから外す。
8. 気管支チューブを速やかに気管支チューブアダプタに接続する。
9. 必要に応じ、ロータリースイッチのポートを通じてサクションカテーテルまたは気管支鏡を挿入する。
10. 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。[チューブ開口部が塞がると換気が不十分となるおそれがある。]
3. 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。[適切な換気が行えないおそれがある。]
4. 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。]
5. 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。
6. 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。]
7. バルブからシリンジ、三方活栓等を取り外した後には、バルブの一方弁に破損等が無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。]
8. シリンジによるカフの脱気ができない場合は、インフレーティング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、及び声門を損傷するおそれがある。]
9. 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。]
10. 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。]
11. 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、回路の閉塞及びチューブの逸脱のおそれがある。]
12. チューブの挿管・抜管時、及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、及びカフの損傷による再挿管が必要になるおそれがある。]
13. キャップの開閉は、チューブの位置がずれないように慎重に行うこと。また、ポートを使用しない時はキャップを閉じておくこと。
14. ロータリースイッチは確実に全開放(OPEN)、全閉鎖(95°以上)の位置に合わせること。また、意図せず設定位置からずれていないかを適宜確認すること。
15. ベンチレーターを接続したまま気管及び気管支の吸引を行う場合、患者の気道が陰圧になることがある。
16. サクションカテーテルの実際の挿入深度は、臨床判断により決めること。
17. サクションカテーテル内腔が分泌物等により、閉塞しないように注意すること。
18. サクションカテーテルを鉗子、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で損傷させないように注意すること。[カテーテルの閉塞、液漏れ、空気の混入、破断等が生じるおそれがある。]
19. サクションカテーテルを挿入及び抜去する際は吸引調節口を開放した状態で行うこと。[吸引圧で粘膜組織を引き込み損傷するおそれがある。]
20. 挿管器具(喉頭鏡、マギル鉗子等)によってカフ、及びインフレーティング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。

【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。]
(6) 低酸素状態にある患者[無気肺をきたすおそれがある。]
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及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) 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。

(4) 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。]
(5) 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。
(6) 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。]
(7) 吸引を行う際は、徐々に吸引圧を上げること。急激に上げると粘膜組織を引き込み、損傷する危険性がある。
(8) 吸引中はサクションカテーテルの折れ、つぶれ、ねじれ等の発生がないことを適宜確認すること。
(9) サクションカテーテルを用いて固形物を吸引するとシャフト内で詰まる可能性がある。
(10) 本品と有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れを生じるおそれがある。]

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	呼気が排出できず、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、呼気が排出できず、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. 気管支チューブ
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) 血圧上昇及び不整脈
2. サクションカテーテル
1) 血中酸素減少による不整脈
3. スタイレット
1) 気胸
2) 気管穿孔

(2) その他の不具合
1. 気管支チューブ
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) インフレーティングチューブ及びパイロットバルーンの閉塞、破損、リーク
2. サクションカテーテル
1) カテーテルの閉塞・損傷、キンク
3. 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. 気管支チューブ
咽頭・喉頭及び気管の外傷性病変、咽頭及び喉頭潰瘍、咽頭・喉頭及び粘膜下穿刺、咽頭及び喉頭狭窄、咽頭及び喉頭後部解離、咽頭及び喉頭後部膿瘍、咽頭及び喉頭膜擦過傷、咽頭・喉頭気管膜及びウェッブ、咽頭及び喉頭痛、咽頭・喉頭肉芽腫及びポリープ、咽頭及び喉頭閉塞、炎症、嚥下障害、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、感染症(咽頭及び喉頭炎、膿瘍、気道感染症)、気管狭窄、気管出血、気管・気管支内誤嚥、気管支痙攣、軽度咽頭蓋浮腫、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、呼吸器系閉塞、食道挿管(胃拡張)、唇・舌・咽頭及び喉頭・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、唇・口・咽頭及び喉頭潰瘍形成・圧迫壊死、声門下ウェッブ形成、声門下輪瘢痕性狭窄、声門浮腫(声門上、声門下、披裂軟骨後方)、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成、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、軟骨壊死、軟骨断裂、軟骨膜損傷、輪状軟骨の潰瘍形成及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、反回神経麻痺、瘢痕形成、瘢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、低酸素症、膜性気管･気管支炎、膜性声門うっ血、チューブ誤飲、球後出血
2. サクションカテーテル
粘膜損傷、出血、無気肺、低酸素血症
3. スタイレット
咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、嗄声、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.