



【PM-15】

2019年1月（第1版）

医療機器認証番号：230AABZX00112000

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 （カフなし）

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、気管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。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞

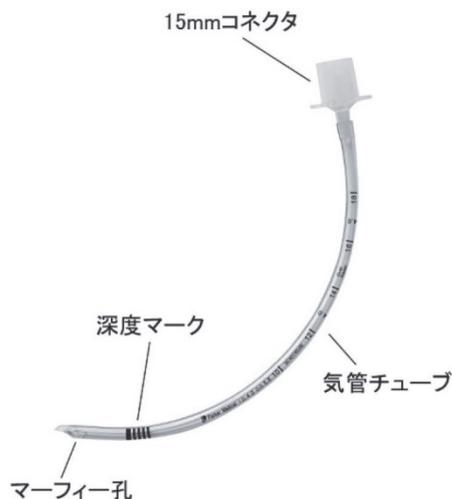
1. 酸素チューブとの接続。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
2. コネクタに内筒を備えた医療機器（ジャクソンリース回路等）との接続。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]¹⁾
3. リドカイン噴霧剤の使用。[チューブのマーキングが消失するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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＞



＜組成＞

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。

【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. 本品を無菌的に取り出す。
2. 現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
3. 15mm コネクタを麻酔回路あるいは人工呼吸回路等に接続する。
4. 必要に応じ、15mm コネクタから気管支吸引用カテーテル等をチューブ内腔に挿入して気管内分泌物の吸引や気管内洗浄を行う。
5. 抜管する際は、患者が十分覚醒していることを確認した後、現在受け入れられている手技に従って行うこと。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

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. 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。
3. 15mm コネクタを気管チューブに接続する際、乾いた状態で行うこと。[接続部が水分や潤滑剤等で濡れている場合、使用中に15mm コネクタが外れるおそれがある。]
4. 深度マークは、チューブ先端が生体を通じ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。その時、チューブ開口部がふさがると、換気が不十分となるおそれがある。]
5. 挿管後、気管チューブが適正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、適正な換気が行えないおそれがある。]³⁾
6. 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。]
7. 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。]
8. 本品を呼吸回路等の他製品と接続する際は、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。[接続外れ、回路の閉塞、および気管チューブの逸脱のおそれがある。]

9. 挿管スタイレットを使用する場合は、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。]
10. 本品は長期留置を意図した製品ではないため、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) フラストマック
[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) 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。]
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (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) 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) 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、チューブのマーキングが消失するおそれがある

4. 不具合・有害事象
本品の使用に伴う不具合・有害事象をいかに記載する。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. 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) その他の不具合
 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) その他の有害事象

挿管時・挿管中・抜管後における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。

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孔、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ップ、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、声門下ウェップ形成、声門下輪痕痕性狭窄、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、声帯挾出、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、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、痕痕形成、痕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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、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
「ジャクソンリース回路の回収について」
- 2) PMDA 医療安全情報 NO.14 2010年2月
「電気メスの取り扱い時の注意について(1)」
- 3) PMDA 医療安全情報 No.30 2012年4月
「気管チューブの取扱い時の注意について」

＜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.