

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 14085032
(単回使用気管内チューブスタイルット 37469000)

再使用禁止

Medis 気管チューブ

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・ 出血性血液疾患（血友病、血小板減少性紫斑病など）および大動脈瘤による気管圧迫の患者は、注意して使用する必要がある。[気道の確保ができないまたは患者の負傷のおそれがある。]
- ・ 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、補強型気管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＞

- ・ 使用前にカフを拡張させ、カフやインフレーションチューブ等に異常がないか確認し、異常が認められた場合は本品を使用しないこと。[挿管時に正しく機能しない可能性がある。]
- ・ カフを過度に拡張しないこと。カフ圧は 30cmH₂O を超えてはならない。[過度な拡張により、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こすおそれがある。]
- ・ 気管チューブの位置を調整する際は、カフを収縮させておくこと。[カフを拡張させたまま気管チューブを動かすと、患者が負傷を負ったり、カフが破損したりする可能性がある。]
- ・ 挿管経路上での解剖学的骨構造（歯や鼻甲等）や表面が鋭利な挿管器具によりカフが破損するおそれがある。挿管時は薄いカフが破損しないように注意し、カフが損傷した場合は、その気管チューブは使用しないこと。[カフの破損による気管チューブの抜管及び再挿入で患者に負担をかけるおそれがある。]
- ・ 特に患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合、挿管後の気管チューブの位置が正しく維持されていることを確認すること。[気道の確保ができないまたは患者の負傷のおそれがある。]
- ・ 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。[気道の確保ができないまたは患者の負傷のおそれがある。]
- ・ 本体およびスタイルットは単回使用のため反復して使用しないこと。[感染や不具合、破損の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・ 本品の原材料にアレルギーがある場合は、本品を使用しないこと。[アレルギー反応が起こるおそれがある。]
- ・ 重度の喉の浮腫/炎症、出血、または頸椎外傷を患っている患者には使用を推奨しない。[気道の確保ができないまたは患者の負傷のおそれがある。]
- ・ 出血性血液疾患（血友病、血小板減少性紫斑病など）および大動脈瘤による気管圧迫の患者は、注意して使用する必要がある。[出血のおそれがある。]
- ・ 頭蓋底骨折、鼻骨骨折、鼻ポリープ、鼻咽頭血管腫、または繰り返し鼻出血を起こしたことがある患者は、経鼻用の気管内チューブを使用しないこと。[気道の確保ができないまたは患者の負傷のおそれがある。]

＜併用医療機器＞

- ・ レーザーや電気手術器の使用部位に近接して本品を使用しないこと。[レーザー光線や電極との接触により、特に酸素や亜酸化窒素混合物の存在下では、急激な燃焼による、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼生成物放出の可能性がある。]
- ・ コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。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こと）を参照すること。
- ・ MR 検査を実施する際は、【使用上の注意】の＜重要な基本的注意＞をよく読み、本品を装着したまま MR 検査を行うことができるか確認すること。[本品のパイロットバルーンには、金属が使用されて

いる。]

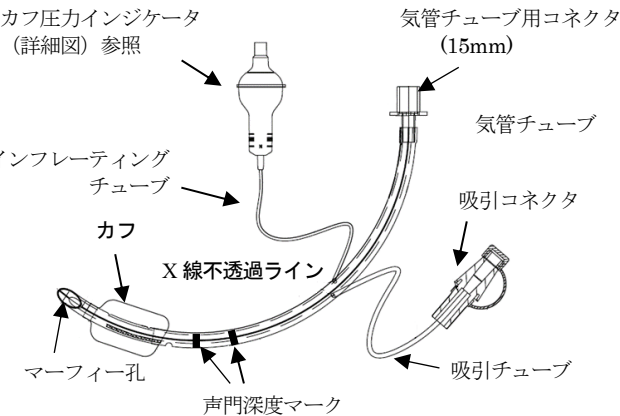
＜使用方法＞

- ・ 再使用、再滅菌禁止。
- ・ 経口挿管の留置時間は、72 時間を超えないこと。また、経鼻挿管の留置時間は 7 日未満であること。
- ・ パイロットバルーン又はカフ圧カインジケータ付きの型番の場合、シリンジや三方活栓等の器具をインフレーションバルブ（パイロットバルーン又はカフ圧カインジケータの接続口）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。]
- ・ スタyleットを使用する際は、以下の点検を行い該当する場合は使用を禁止すること。[使用中に破損するおそれがある。]
 - ①チューブ外で曲げ伸ばしを行い、曲げ伸ばし時に硬く感じる。
 - ②表面に亀裂、ささくれ又はメッキのはがれが生じている。

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

(1) 本体 代表例(ETT-X32)



カフ圧カインジケータ（詳細図）

機能：カフの膨らみを示す。



呼称サイズ	Ideal (緑) カフ圧目安
2.5 - 5.0	10 - 20 cmH ₂ O
5.5 - 10.0	20 - 30 cmH ₂ O

型番により、以下の種類の組み合わせがある。

- ・ 呼称サイズ：2.0～10.0
- ・ 挿入部位：経口・経鼻、経鼻、経口
- ・ 形状のタイプ：スタンダード（吸引チューブあり、なし）、足先(南)向き、頭頂部(北)向き
- ・ カフ：有、無
- ・ カフの膨張/虚脱のわかる装置：パイロットバルーン、カフ圧カインジケータ
- ・ マーフィー孔：有、無
- ・ スタyleット付属：有、無

(2) 付属品

スタイルット

● 原材料

気管チューブ：ポリ塩化ビニル (DEHP フリー)、ブラックインク
 カフ：ポリ塩化ビニル、ポリウレタン (型番末尾 42 または 52 のみ)
 本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

気道の確保又は吸入麻酔薬・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する。また、利便性向上のため、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であるスタイレットをあらかじめ組み合わせて使用することもある。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 有効期限が切れていないか、包装の破損や本品の空気漏れ、異物の混入がないか確認する。該当した製品は使用しないこと。
- (2) 本品を取り出す。
- (3) 吸引チューブ及び吸引コネクタがある場合は、内腔が塞がっていないことを確認する。
- (4) カフがある場合は膨らませ、漏れがないか確認する。確認後、チューブの壁に沿うように完全に空気を抜き平らにする。

2. 使用方法

- (1) 口腔または鼻腔から気管チューブを挿入する。必要に応じて、適量の水溶性潤滑剤を外側に塗布する。このとき、気管チューブの内腔に入らないように注意する。
- (2) スタイレットを使用している場合は、抜去する。
- (3) カフがある場合は、シリンジまたはカフ圧計を使用して、パイロットバルーンまたはカフ圧力インジケータよりカフを膨張させる。シリンジを使用してカフ圧力インジケータを膨張させる場合は、ロック式のためシリンジの先を右に 90° 回転させるとロックされる。カフ圧をカフ圧計で確認する (カフ圧力インジケータはカフ圧の目安を示す)。
- (4) 胸部 X 線を使用して、チューブの正確な挿入位置を確認する。
- (5) 機器側端に呼吸回路や手動式人工蘇生器を接続する。

3. 使用後

- (1) 吸引チューブ及び吸引コネクタがある場合は、カフ上の分泌物を吸引する。
- (2) カフがある場合は、カフの空気を抜き、完全に収縮させる。
- (3) 気管チューブを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・潤滑剤を使用する際は、チューブの内腔を塞がないよう外側に塗布すること。[潤滑剤がチューブの内腔を塞ぐと換気量が減少し、重症の場合は患者の生命に危険が生じる可能性があるため。]
- ・シリンジでカフを膨らませる際も、必ずカフ圧計を使用しカフ圧力を確認すること。
- ・カフを膨らませる際は、必要最低限の充填量とすること。また、カフが異物等により破損しないよう注意すること。[カフが破損した場合、チューブの位置ずれや人工呼吸器関連肺炎につながるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・医師は患者の年齢、性別、状態に応じて、本品の適切なサイズを選択する必要がある。
- ・アレルギーなどの副作用がある場合は、すぐに医師に報告すること。
- ・カフ付きの本品を使用する場合は、1 時間ごとにカフ圧力を監視すること。
- ・医師の判断の元、閉塞による換気不全や気管内チューブの破損を防ぐために、必要に応じ、麻酔やバイトブロックを適切に使用すること。
- ・カフが気管内壁を長時間圧迫して粘膜損傷を引き起こすのを防ぐため、状況に応じてカフ圧力を調整すること。
- ・小さいサイズは、スタイレットを使用することを推奨する。
- ・使用後は、法令及び規制に従って廃棄すること。

- ・本品以下の品番は、ASTM 試験による MR 安全性評価を実施していない。

対象品番：パイロットバルーン付きの製品

(ETT-P22、ETT-PS22、ETT-MP22、ETT-MPS22、ETT-P42、ETT-PS42、ETT-MP42、ETT-MPS42、ETT-K22、ETT-K42、ETT-B22、ETT-B42、ETT-X22、ETT-X42)

上記以外の品番については、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による)

- 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- ・併用禁忌 (使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に長く突出した形状をもつジャクソンリース回路を有する医療機器 (主要文献参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼気を排出できなくなるおそれがある。

・併用注意

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)	本品のパイロットバルーンを走査エリア外に置くこと。	バルブ内の金属が画像に影響を与えるおそれがある。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

過剰応力や器具による損傷、接続時の異物等による漏れ、分泌物や潤滑剤によるチューブのキンク及び内腔閉塞

2. 有害事象

低酸素血症、換気不全、食道内挿管、粘膜や組織損傷、気管狭窄、抜管困難、誤嚥による肺炎、頸椎骨折、脱臼、副鼻腔炎、咽頭炎、気管支炎、中耳炎、舌下神経麻痺、反回神経麻痺

【保管方法及び有効期間等】

● 保管環境

- ・室温 (10～30℃) で保管すること。

● 保管方法

- ・直射日光や紫外線が当たる場所を避けて、容器または外箱の中に入れ清潔で乾燥した場所で保管すること。

● 有効期限

- ・本品の包装に記載されている。

● 使用期間

- ・開封後 7 日未満

【主要参考文献及び文献請求先】

- ・医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：テンシン メディス メディカル デバイス社
(Tianjin Medis Medical Device Co.,Ltd.)
国 名：中華人民共和国