

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用口腔咽頭チューブ
コード 42424022
エアQ リューザブル

SLF0041

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

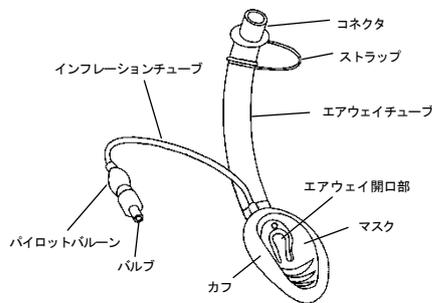
- 胃内容物逆流の可能性のある次の患者には使用しないこと。
[誤嚥性肺炎、気道閉塞等を起こすことがある。]
- a) 非絶食又は絶食未確認でフルストマックが予想される患者
- b) 病的肥満又は極度に肥満した患者
- c) 妊娠14週超の患者
- d) 多発又は大量の外傷のある患者
- e) 急性の腹部又は胸部外傷の患者
- f) 胃排出遅延の患者
- g) 絶食前にオピオイドを投与された患者
- 気道内圧上昇が予想される次の患者には使用しないこと。
[マスクが引き上げられてシール不良となり、ガス漏れ、胃の膨張、換気不十分等を生じるおそれがある。]
- a) 胸郭又は肺コンプライアンスが低い患者
- b) 気道抵抗が高い患者

* **併用医療機器「相互作用の項参照」**

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材料

シリコンゴム

3. サイズと適用患者

サイズ	適用患者		開口部までのチューブ長さ
	体重	最小開口幅	
0.5	<4kg	8mm	7cm
1.0	4~7kg	11mm	9cm
1.5	7~17kg	14mm	11cm
2.0	17~30kg	17mm	14cm
2.5	30~50kg	20mm	16cm
3.5	50~70kg	23mm	18cm
4.5	70~100kg	25mm	20cm

4. カフ容量、カフ注入量及び挿入可能な気管内チューブのサイズ

サイズ	カフ容量	カフ注入量*1	挿入可能な気管内チューブ最大サイズ
0.5	2.5mL	<0.5mL	4.0mm
1.0	3mL	0.5~1.0mL	4.5mm
1.5	5mL	1.0~1.5mL	5.0mm
2.0	8mL	1.5~2.0mL	5.5mm
2.5	12mL	2.0~3.0mL	6.5mm
3.5	18mL	3.0~4.0mL	7.5mm
4.5	25mL	4.0~5.0mL	8.5mm

*1 カフ注入量: 推奨する追加カフ空気注入量

5. 原理

本品は先端にカフを有する湾曲したチューブで、口腔から挿入し、下咽頭にてカフを膨張、留置することにより気道を確保する。チューブ開口部は声門上に位置するので、本品を通して気管内チューブを挿管することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、緊急時又は麻酔時における気道確保ならびに気管挿管に使用される。

【使用方法等】

1. サイズの選択

【形状・構造及び原理等】の「3. サイズと適用患者」の表を参考に、患者に適切なサイズを選択する。

2. 挿入及び留置

- 挿入する前にコネクタをエアウェイチューブに取り付ける。空のシリンジ等を接続するなどして、パイロットバルーンのバルブを開放し、カフの空気が抜ける状態とする。
- マスクの背面全体及びカフ周縁部に水溶性医療用潤滑剤を塗布する(図-1)。

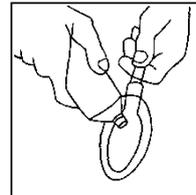


図-1

- 患者の口を開き、舌を挙上する。こうすることで喉頭蓋が咽頭後壁から引き上げられ、咽頭に向けて通過させやすくなる。下顎の引き上げは特に推奨される。舌圧子を舌根に置いて同様の効果がある。
- マスクの先端部を舌根と口蓋の間に、できれば少し前方へ傾けるように置く(図-2)。

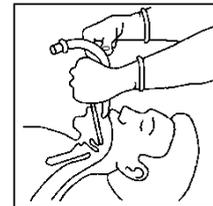


図-2

- エアウェイチューブとマスクの湾曲を利用して、慎重に押し下げ、咽頭内を進める。さらに前へ進め、体内側に向けて回転させる。上咽頭のカーブを通過する際、わずかに操作が必要となることもある。そのまま続けて前進させ、抵抗を感じたところで止める。この抵抗のためさらに進めることができないようであれば、適切に留置されたものと判断する。場合によっては、マスクの背後に左手示指を差し入れ、指を前方に曲げてマスクを咽頭の方へ誘導するとよい。方向転換がうまくできたら、左手で下顎を持ち上げ、その間に右手でエアウェイチューブを押し下げ、最終的に咽頭内に入れたマスクを進める(図-3)。

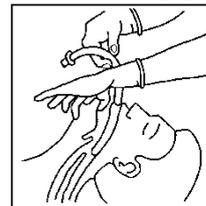


図-3

- エアウェイチューブをテープで固定し、カフに空気を注入する(【形状・構造及び原理等】「4. カフ容量、カフ注入量及び挿入可能な気管内チューブのサイズ」の項を参照)。この際、カフ内圧が60cmH₂O以下になるようカフを膨張させる。決して膨張させ過ぎないこと(図-4)。



図-4

- コネクタがしっかりとエアウェイチューブに固定されていることを確認した後、呼吸回路等に接続し、換気を行う。換気が十分に行われていることを確認すること。

3. 挿管

- 挿管に先立ち、局所麻酔剤又は筋弛緩剤を噴霧し、喉頭筋肉組織系及び声帯を弛緩させておく。
- 患者を酸素化する。
- 適切なサイズの気管内チューブを選びカフを完全に脱気させる。
- 本品に接続された呼吸回路等を取り外し、エアウェイチューブ

取扱説明書を必ずご参照ください

- ブからコネクタを取り外す。
- (5) 事前にカフを脱気させ潤滑剤を塗布した気管内チューブを、本品のエアウェイチューブ内に挿入する。挿入する長さは本品のサイズにより、およそ7～20cmとする(【形状・構造及び原理等】の「3. サイズと適用患者」の項を参照)。この際、気管内チューブを上下させ、エアウェイチューブ内に潤滑剤を広げる。
- (6) 盲目的挿管を行う場合は、輪状-甲状軟骨の周辺を指で軽く圧迫し喉頭口を押し下げ、気管内チューブを気管内に挿管する。挿管後、正しい位置に気管内チューブが挿管されていることを確認すること。
- (7) 気管内チューブのカフを膨らませ、呼吸回路等に接続する。十分な換気となっていることを確認する。

気管内チューブの挿管には、上記(6)の他、ファイバースコープなど(本品に含まない)を使用する手法もある。以下に代表的なファイバースコープの挿管方法を示す。

- ①ファイバースコープを本品のエアウェイチューブ内に挿入済みの気管内チューブに挿入し、直視下で気管内に進める。
 - ②ファイバースコープを安定に保ち、ファイバースコープをガイドとして気管内チューブを喉頭口から近位気管に誘導する。
 - ③ファイバースコープで気管竜骨を視認しながら、気管内チューブの位置を確認する。
 - ④ファイバースコープを抜去する。
 - ⑤気管内チューブのカフを膨らませ、呼吸回路等に接続する。十分な換気となっていることを確認する。
4. 抜去
- 挿管後、気管内チューブを残して本品だけを抜去する際には、別売りの抜去用スタイレットを使用する。
- (1) 気管内チューブからコネクタを取り外す。
 - (2) 気管内チューブの近位部を示指と拇指で両側からつかむ。
 - (3) 抜去用スタイレットのアダプタ部テーパー端を気管内チューブの近位端開口部に、しっかりと合うところまで挿入する。
 - (4) 抜去用スタイレットのアダプタを気管内チューブに押し込み、しっかりと固定する。この際、時計回りに回転させながら固定する。
 - (5) 本品のカフを脱気させ、完全に空気を抜く。
 - (6) 抜去用スタイレットを押さえて支えながら本品をゆっくりと引き抜く。
 - (7) 本品を抜去用スタイレットのロッドから完全に抜く。
 - (8) 抜去用スタイレットのアダプタを挿入した部分のすぐ下で気管内チューブをつかむ。アダプタを反時計回りに回転させながら引っ張り、抜去用スタイレットを気管内チューブから外す。
 - (9) 必要に応じて気管内チューブの留置位置を適切に調整し、テープで止める。
 - (10) 気管内チューブにコネクタを取り付ける。必要に応じてカフを膨らませ、呼吸回路等に接続する。十分な換気となっていることを確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・挿管時、気管内チューブのカフは完全に脱気させておくこと。[エアウェイチューブ内の通過に支障を来すおそれがある。]
- ・挿管時、気管内チューブは十分に潤滑しておくこと。[エアウェイチューブ内を容易に通過できないおそれがある。]
- ・ファイバースコープを使用して挿管する際、直視下で喉頭蓋の陥入又は倒れ込みを認めた場合は、本品を完全に抜去せずカフを脱気させ、サイズにより約5cmあるいは7.5cm引き抜く。下顎を持ち上げて喉頭蓋を引き上げ、その状態で本品を再び挿入し、カフを膨らませる。[喉頭口が塞がれ気管内チューブが挿入できない。]
- ・本品を抜去する場合、本品のカフ及びパイロットバルーンは完全に脱気しておくこと。
- ・本品を潤滑すると、使用中にコネクタが外れることがある。チューブ及びコネクタに付着した潤滑剤は、使用を再開する前にアルコールで拭き取っておくこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品はジャクソンリース回路との接続を意図した医療機器ではない。併用した場合に閉塞の危険性がある。
- ・使用前にはカフの気密性を確認し異常を認めた場合は廃棄すること。
- ・本品を使用する場所の近くに鋭利なものを置かないこと。また、鋭利なものの使用は差し控えること。
- ・エアウェイチューブにコネクタが確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・留置した後はすぐに適切に換気が行われているか確認すること。
- ・気道に問題が生じ、速やかに解決されない場合は本品を抜去し、他の手段により気道を確保すること。
- ・カフ内圧は60cmH₂Oを上限とする。カフ容量及び内圧は亜酸化窒素ガス(笑気ガス)やその他の麻酔ガスの使用によっても変化する。
- ・本品を含め、声門上エアウェイ器具は誤嚥から患者を十分に保護するものではない。
- ・患者の頭頸部の位置を変えた場合は、エアウェイの位置及び開存性を再確認すること。

- ・本品はレーザーや電気メスにより引火の可能性がある。
- ・意識不明患者あるいは気道確保困難な救急患者では、誤嚥、逆流のリスクがある。これらの患者への使用は、気道確保を優先する場合にかぎることとし、慎重に使用すること。

* <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>
・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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と併用しないこと。	本品はMR Unsafeである。

<不具合・有害事象>

本品を使用する際には、次のような不具合又は有害事象が生じる場合がある。

1. 不具合
 - ・カフの位置ずれ
 - ・笑気ガスによるカフの膨張
2. 有害事象
 - ・咽頭痛、喉頭痛
 - ・誤嚥、逆流、嘔吐、嚥下障害
 - ・気管支痙攣、喉頭痙攣、口内乾燥
 - ・不快感
 - ・一過性声門閉鎖、気道閉塞、息こらえ、しゃっくり、せき
 - ・喉頭蓋、喉頭、咽頭、口蓋垂、舌骨又は扁桃の外傷及び/又は擦過傷
 - ・舌チアノーゼ、舌神経・声帯又は舌下神経の麻痺、舌肥大
 - ・口腔潰瘍、咽頭潰瘍、喉頭血腫、頭頸部浮腫、耳下腺腫脹
 - ・運動障害性構音障害(運動性発話障害)、嘔声、喘鳴
 - ・破裂軟骨脱臼、肺水腫、膨満感、心筋虚血、不整脈

【保管方法及び有効期間等】

<保管の方法>

- ・水濡れに注意し直射日光及び高温多湿を避け室温で保管すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

<再滅菌・再使用の期限>

- ・60回(取扱説明書に記載された方法で管理した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 中性洗剤と水を使用し、あるいは8～10%の炭酸水素ナトリウム(重曹)溶液を用い、表面全体の汚れを洗い落とす。
- (2) コネクタを取り外し、コネクタ及びエアウェイチューブの内部をブラシ洗浄する。
- (3) むるま湯でよくすすぎ、異物や汚れが残っていないか目視でよく確認する。洗い落としがあれば、さらに洗浄すすぎを繰り返す。
- (4) 風乾し、保管する。

[洗浄方法における使用上の注意]

- ・洗浄するときはエアウェイチューブからコネクタを取り外すこと。
- ・洗剤は中性なものを使用しぬるま湯ですすぐこと。水道水でもよいが、ぬるま湯で仕上げずすぎを行うこと。
- ・エチレンオキシサイド、グルタルアルデヒド、フェノール系化合物、ヨード及び4級アンモニウム化合物のような化学薬品を含む洗剤、殺菌剤等は使用しないこと。[本品の部材に吸収され、あるいは付着して残存し、患者に刺激、熱傷等の危害を及ぼすとともに、本品を劣化させるおそれがある。]
- ・浸漬しないこと。[バルブから液体が入ると、滅菌時にパイロットバルーン又はカフの破損に繋がるおそれがある。]

2. 滅菌方法

- (1) コネクタを取り外した状態で、カフ及びパイロットバルーン内の空気を完全に抜く。
- (2) 温度が135℃を超えない条件設定で本体とコネクタをオートクレーブによる滅菌を行う。オートクレーブ機器の操作は製造メーカーの添付文書に従う。重力置換方式及びプレバキューム方式のいずれも使用可能である。条件の一例を以下に示す。
 - ①132～135℃、10～15分(重力置換方式)
 - ②132～135℃、3～4分(プレバキューム方式)
- (3) 滅菌終了後、室温まで放冷する。

[滅菌方法における使用上の注意]

- ・滅菌の際はコネクタをエアウェイチューブから取り外しておくこと。
- ・滅菌手段はオートクレーブのみ可能である。材質劣化を避けるため135℃を超えないこと。
- ・オートクレーブ滅菌する際は、カフ及びパイロットバルーン内の空気を完全に抜いておくこと。残存している場合、カフ及びパイロットバルーンが破損することがある。
- ・オートクレーブ滅菌後は、完全に放冷してから使用すること。

【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

株式会社インターメドジャパン

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-1951

■外国製造業者

クックガス

(Cookgas, LLC)

アメリカ

—製造販売元—

 株式会社 インターメド ジャパン