

Entrapime 気管内チューブ

再使用禁止

FCF0014

【警告】

併用医療機器

- ・気管内チューブ本体やカフに電気メスの電極を接触させたり、レーザー光線を照射しないこと。[チューブやカフが損傷し、正常な換気が行えない。また、燃焼すると有毒なガスが発生する。]

使用方法

- ・カフは、気管毛細血管の内圧を超えないように、適正な圧に管理すること。又は、臨床の状態により、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破損や気管損傷・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」

- ・バルブのプランジャ径よりも接続部の径が大きい三方活栓、輸液用延長チューブ及びカフ圧計用延長チューブは使用しないこと。[バルブが破損するおそれがある。]
- ・本品には、リドカイン噴霧剤(例：キシロカインポンプスプレー)は使用しないこと。[製剤の添加物により、マーキングの消失やカフの破損(ピンホールの発生)の可能性がある。]
- ・本品はコネクタ内部に内筒がある機器(ジャクソンリース回路など)と接続しないこと。[回路が閉塞するおそれがある。]

使用方法

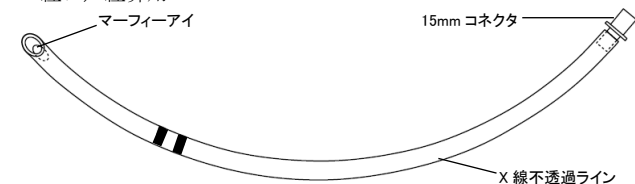
- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

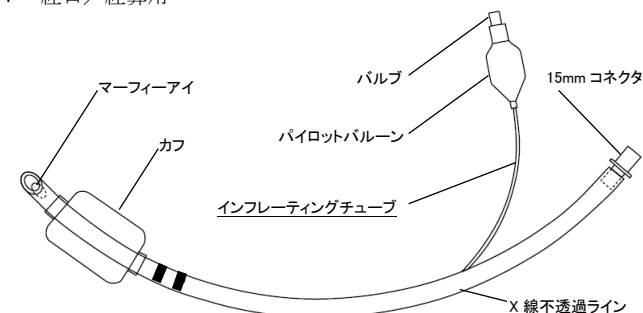
- (1) チューブ本体・カフなし

※・経口／経鼻用



- (2) チューブ本体・カフ付き

※・経口／経鼻用



2. 材料

本品はポリ塩化ビニル製である。

3. 原理

チューブ本体は、口腔又は鼻腔から下咽頭、気道、食道、気管内に至るまでの屈曲した経路において、可撓性のチューブが内腔を維持することにより、気道を確保する。また、膨張させたカフが気管壁に密着することにより、チューブ本体と気管との気密性を確保する。

【使用目的又は効果】

気道の確保または吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔または鼻腔から気管内に挿入すること。

【使用方法等】

以下の操作手順は、カフ付きのチューブ本体を使用する場合を一

例として示したものである。

1. 医師の判断により適切なサイズを選択する。
2. 本品を包装から無菌的に取り出す。
3. 15mmコネクタをチューブにしっかりと押し込んで接続を確実にする。
4. 挿管前に、本品のカフ及びバルブを含めたインフレーションシステムが正常に機能することを以下の手順で点検する。
 - ①シリンジをバルブに差し込み、空気でカフを膨らませる。
 - ②シリンジを外し、カフにエアリークがないことを確認する。
 - ③再びシリンジをバルブにしっかりと差し込み、カフの空気を完全に抜く。
5. スタイレットを用いる場合は、チューブ本体にスタイレットを挿入した状態で、スタイレットがチューブ本体の先端又はマーフィーアイから突出していないことを確認する。
6. 適切な医学的手技により挿管する。
7. シリンジをバルブに差し込む。
8. 気管をシールするための必要最少量の空気でカフをゆっくり膨らませる。
9. バルブからシリンジを取り外す。
10. 本品の15mmコネクタを呼吸回路に確実に接続する。両方のコネクタを互いに捻るようにして接続すると、確実に接続することができる。
11. チューブが正確な位置に挿管されていることと、肺へ正しくガスが送られていることを確認するため、呼吸音の聴診を行う。
12. チューブ挿管中は、カフの容量と圧力を常に確認する。
13. チューブを抜管するときは、シリンジをバルブに差し込み、ゆっくりかつ安全にカフの空気を抜く。パイロットバルーンを見て空気が完全に抜けていることを確認してから、医学的手技に従って抜管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・必ず15mmコネクタとチューブを接続し直すこと。出荷状態のままでは、15mmコネクタとチューブの接続が緩み、接続不十分のおそれがある。
 - ・15mmコネクタとチューブの接続を確実にするため、15mmコネクタとチューブの接触面は清潔で乾いた状態にしておくこと。
 - ・カフの膨張に異常がある場合は使用しないこと。正常な換気ができないおそれがある。
 - ・カフの収縮に異常がある場合は使用しないこと。挿管及び抜管に支障をきたすおそれがある。
 - ・スタイレットを用いて挿管する場合は、15mmコネクタとチューブを確実に接続してから、チューブにスタイレットを挿入すること。
 - ・スタイレットを用いて挿管する場合は、スタイレットがチューブ本体の先端又はマーフィーアイから突出した状態で使用しないこと。スタイレットの先端で気管又は喉頭に損傷を与えるおそれがある。
 - ・カフが挿管中に破損しないよう注意すること。カフが破損した本品は使用できない。
 - ・カフを膨張させるためのシリンジ、ストップコックなどは清潔に保ち、異物がないことを確認すること。
 - ・空気を注入・脱気する際は、バルブにシリンジの先端をしっかりと押し込むこと。シリンジの先端が浅い挿入では、空気を注入・脱気できないことがある。
 - ・カフは過度に膨らませないこと。カフを過度に膨らませると、気管支及び気管に損傷を与えるおそれがある。
 - ・バルブにシリンジを付けたままにしないこと。バルブのひび割れやエアリークの原因となり、カフによるチューブ本体と気管との気密性が不十分となるおそれがある。
 - ・挿管後、本品を正しく固定し、チューブを動かしたり負荷をかけたりしないこと。
- ※・チューブを固定する際、インフレーションチューブが患者の歯に接触しないように注意すること。カフが収縮して正常な換気ができなくなるおそれがある。
- ※・チューブを固定する際、必要に応じてバイトブロックを併用すること。
- ※・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】

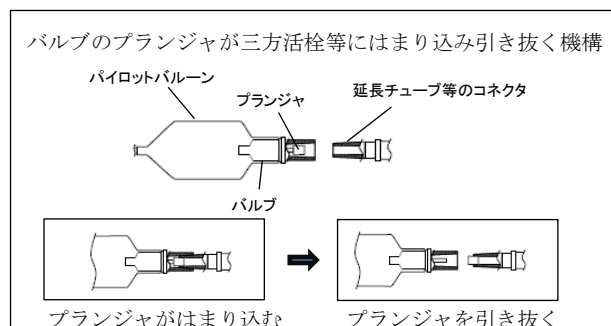
＜重要な基本的注意＞

- ・チューブのサイズ選択、挿管、抜管は医学的に認められた手技に従うこと。
- ・本品は、患者の気管の太さや長さなどの解剖学的相違に注意して使用すること。
- * 本品の取扱いは、医師の管理下に限られる。
- ・挿管前に本品のルーメンが閉塞していないことを確認すること。閉塞していると十分な換気ができない。
- ・本品の挿管に潤滑剤を使用する場合は、潤滑剤が本品の中に入って内腔を閉塞しないように注意すること。閉塞すると十分な換気ができない。
- ・シリンジを用いてカフの膨張、脱気を行うこと。シリンジ以外ではバルブが正常に機能しない。
- ・カフを過度に膨らませないこと。気管支及び気管に損傷を与えるおそれがある。
- ・カフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧(一般的範囲としては27～34cmH₂O、20～25mmHg:文献値)を維持すること。シリンジの目盛や抵抗の感触は基準にはならない。
- ・適正な圧は患者の容態に合わせて設定すること。
- ・カフ圧は、時間の経過とともに低下していくため、定期的にカフ圧の確認をし、適切に管理すること。
- ・カフ圧の確認後は、バルブに破損がないことを確認すること。[バルブが破損するとカフへの空気注入、脱気ができなくなるおそれがある。]
- ・亜酸化窒素(笑気ガス)を使用する場合は、必ずカフ内圧を確認し、調節を行うこと。亜酸化窒素は(空気よりも)カフを過度に膨張させ、カフ内圧を上昇させる。
- ** 万一、脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- ・使用前、呼吸回路等と接続する際、しっかりと接続されていることを確認すること。また、使用中は呼吸回路等の接続について漏れのないことを確認すること。
- ・チューブの15mmコネクタと呼吸回路の15mmアダプタを接続したとき、コネクタ根元にアダプタ先端がすき間なく届く場合、接続がゆるいため外れるおそれがある。他のアダプタを使用すること。
- ・チューブの挿管位置が不適切な場合、十分に換気できない。
- ・チューブの位置を変えるときはカフの空気を抜くこと。カフが膨らんでいる状態でチューブを移動させると、カフの破損や気道の損傷を引き起こすおそれがある。
- ・挿管後に患者の体位が変わったりチューブの位置がずれたりした場合には、必ずチューブが適正な位置にあることを確認すること。気道の状態によっては、人工呼吸器又は麻酔器による換気にロスが生じるおそれがある。
- ・抜けかけたチューブを発見しても、あわてて押し込まないこと。食道へ誤挿管されるおそれがある。チューブが抜けかけているのを発見した場合は、速やかに医師に連絡すること。また、再挿管後は呼吸音を聴取するなどして、適切に挿管されたことを確認すること。
- ** 挿管後に患者の頸部を屈曲させる又は体位変換を行う場合は補強型気管内チューブの使用を検討すること。[チューブが屈曲し、気道が閉塞するおそれがある。]
- ** 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。

＜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(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
三方活栓等(三方活栓、輸液用延長チューブ及びカフ圧計用延長チューブ)でバルブのプランジャ径よりも大きい径の接続部を持つ機器	本品と併用しないこと。	三方活栓等を接続した際にバルブのプランジャがはまり込み、取り外す際にプランジャを引き抜くため、カフへ空気の注入、脱気ができなくなるおそれがある。
リドカイン噴霧剤	本品に使用しないこと	マーキングの消失やカフが破損(ピンホールの発生)するおそれがある。

ジャクソンリース回路	本品と併用しないこと。	回路が閉塞し、患者が換気不能となるおそれがある。
------------	-------------	--------------------------



＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、下記の不具合・有害事象が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、つぶれ、キンク、破損
- ・カフの変形、張り付き、破損、エアリーク
- * インフレーションチューブの閉塞、狭窄、つぶれ、キンク、破損、エアリーク
- ・パイロットバルーンの閉塞、キンク、破損、エアリーク
- ・バルブの閉塞、動作不良、変形、破損、脱落

有害事象

破裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷、軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度又はびまん性線維症、肺気腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻出血、食道挿管(胃拡張)、咽頭の膜擦過傷、眼外傷、フィブリン沈着、声門下ウェッジ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後)、内部破裂軟骨の領域における肉芽腫、感染症(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、喉頭線維症、喉頭肉芽腫及びポリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管膜及びウェッジ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度喉頭蓋浮腫、粘膜脱離、舌下神経／舌神経不全・麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系の閉塞、球後出血、咽頭後部膿瘍、咽頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、鼻孔狭窄症、喘鳴、声門下輪瘻痕性の狭窄症、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、チューブ嚥下、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、咽頭・気管外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度摩滅、唇・口・咽頭潰瘍形成、破裂潰瘍形成、声門うっ血、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

＜有効期間＞

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【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

フレキシケア メディカル社
(Flexicare Medical Ltd.)
イギリス

一製造販売元

 株式会社 インターメド ジャパン