

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管チューブ コード 14085042
(一般医療機器 単回使用気管内チューブスタイレット コード 37469000)

Pulmodyne スパイラル気管内チューブ

再使用禁止

PDF0080

【警告】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・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。]
- ・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またはマーフィー孔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または喉頭に損傷を与えるおそれがある。]

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」

- ・バルブのブランチ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。]
- ・酸素チューブと接続しないこと。[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。]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品は同一患者使用である。本品を複数の患者に使用しないこと。
- ・本品は、使用者が任意の長さに切って使用することはできない。

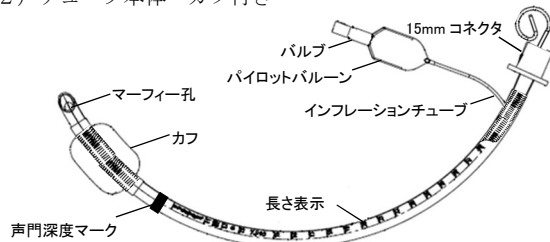
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) チューブ本体・カフなし



(2) チューブ本体・カフ付き



2. 原材料

本品の、患者の体内に挿入される部位の原材料を以下に示す。

各部の名称	成分名
チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル
長さ表示	黒インク
声門深度マーク	黒インク

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。必要に応じて、挿管を容易にするためのスタイレットを併用する。

【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. 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ルアーチップ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ルアーチップシリンジを外し、カフにエアリークがないことを確認する。
 - ③再びルアーチップ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。
4. 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孔から突出していないことを確認する。
5. 適切な医学的手技により挿管する。スタイレットを用いる場合本品が挿管位置に到達したら本品が動かないように確実に保持し、スタイレットを抜去する。
6. ルアーチップシリンジをバルブに差し込む。
7. 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。
8. バルブからルアーチップシリンジを取り外す。
9. 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。
10. 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。
11. チューブ挿管中は、カフの容量と圧力を常に確認する。
12. 必要に応じ、15mmコネクタから気管吸引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。
13. チューブを抜管するときは、ルアーチップ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>

- ・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、スタイレットがチューブ本体の先端またはマーフィー孔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また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ルアーチップシリンジ、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。
- ・カフに空気を注入・脱気する際は、バルブにルアーチップ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。

- ・バルブにルアーチップ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。
- ・長さ表示および声門深度マークは、カフと遠位端の位置決めの参考となるが、必要に応じてX線不透過ラインを用い、X線によって本品の留置位置を確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を使用中の患者にMRI検査を行わないこと。[チューブの補強材として金属ワイヤを使用しているため、MRIの影響で患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]
- ・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。
- ・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。
- ・スタイレットは挿管直後に必ず取り除くこと。スタイレットを挿管したままの状態では換気ができないため。
- ・ルアーチップシリンジを用いてカフの膨張、脱気を行うこと。ルアーチップシリンジ以外ではバルブが正常に機能しない。
- ・カフ圧を測定する前にインフレーションチューブ、又はパイロットバルーンに液体が溜まっていなかったことを確認すること。
[カフを通した水分子の浸透または温度差による結露に起因するものである。カフ内の水滴の発生は製品の性能には影響しないが、パイロットバルーン内の水滴については、カフ圧計によるカフ圧測定の際に正確な値が得られないことがあるため]
- ・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。ルアーチップ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見つけた場合は、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診するなどして、適切に挿管されたことを確認すること。
- ・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

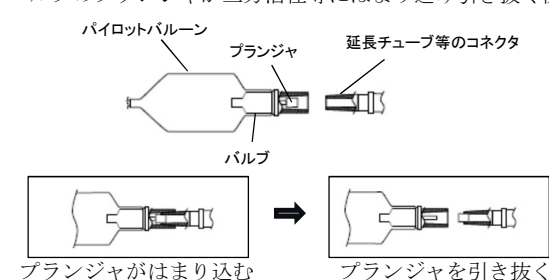
な換気が行えないおそれがある。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 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
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。
コネクタ内部のガス供給内筒が患者方向に突出した形状のコネクタを有する医療機器(ジャクソンリース回路など)	本品と接続しないこと	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。
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)でバルブのブ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ブランジャがはまり込み、取り外す際にブ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。
酸素チューブ	本品と接続しないこと	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。

バルブのブランジャが三方活栓等にはまり込み引き抜く機構



2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。

＜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、声門下ウェーブ形成、頰椎骨折・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ーブ、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、声門下輪癒痕性の狭窄症、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糜爛、唇・口・咽頭潰瘍形成、破裂潰瘍形成、声帯うっ血、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

エンジニアード メディカル システムズ社
(Engineered Medical Systems, Inc.)
アメリカ

—製造販売元—



株式会社 インターメド ジャパン