

air-Q3 シングルユース

再使用禁止

SDF0016

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止

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。
[カフが引き上げられてシール不良となり、ガス漏れ、胃の膨張、換気不全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。]

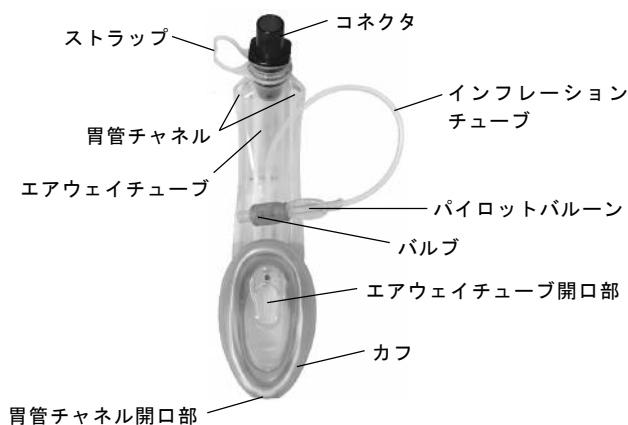
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体は各チューブサイズで胃管チャネルあり/なしタイプがある。
本品のエアウェイチューブは、パイロットバルブとしても機能する。

全体図(代表例)

- ・胃管チャネルありタイプ



2. 材料

シリコーンゴム

＊＊ 3. 適用患者とサイズ

サイズ	適用患者体重	最大気管チューブサイズ	最大胃管カテーター等サイズ＊
0	<2kg	3.0mm	5Fr
0.5	2～4kg	4.0mm	6Fr
1.0	4～7kg	4.5mm	8Fr
1.5	7～17kg	5.0mm	8Fr
2	17～30kg	5.5mm	10Fr
3	30～60kg	7.0mm	14Fr
4	60～80kg	8.0mm	16Fr
5	>80kg	9.0mm	18Fr

※ 胃管チャネルありタイプのみ

4. 推奨空気注入力

サイズ	推奨空気注入力＊
0	0-0.5ml
0.5	0-0.5ml
1.0	0.5-1ml
1.5	1ml
2	1-2ml
3	2-3ml
4	3-4ml
5	4-5ml

※ インフレーションバルブを開放状態にした後、本品留置時に追加する推奨空気注入力

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、下咽頭にてカフをインフレーションラインからの空気注入により膨張させ、留置することにより気道を確保する。エアウェイ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並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. 適用患者とサイズ」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

- 1) 空のシリンジバルブ等を接続するなどして、パイロットバルブのバルブを開放し、カフの空気が抜ける状態とする。
- 2) カフ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)。

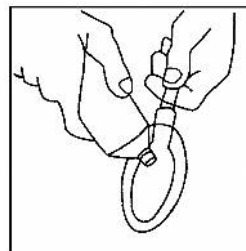


図-1

- 3) 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も同様の効果がある。
- 4) カフ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)。

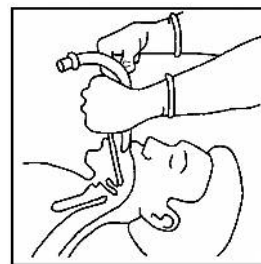


図-2

- 5) エアウェイチューブとカフの湾曲を利用して、慎重に押し下げ、咽頭内に進める。上咽頭のカーブに沿って前進させ、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（図-3）。

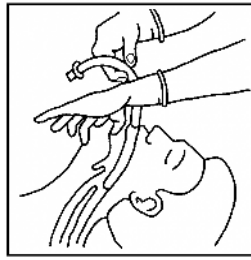


図-3

- 6) エアウェイチューブをテープ等で固定し、カフに空気を注入する（【形状・構造及び原理等】「4. 推奨空気注入量」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）。

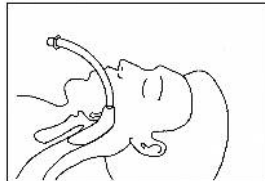


図-4

- 7) コネクタがエアウェイチューブに確実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

挿管時の導管として本品を使用する場合は、ファイバースコープ（本品に含まれない）を使用する。

- 1) 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からコネクタを取り外す。
- 2) 事前に潤滑剤を塗布し完全にカフを脱気させた気管チューブ（本品に含まれない）を本品のエアウェイチューブに挿入する。気管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。この際、挿入する長さは本品のサイズにより、およそ6～20cmとする（【形状・構造及び原理等】の「3. 適用患者とサイズ」の項を参照）。
- 3) 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チューブに挿入し、鏡視下で気管内に進める。
- 4) 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チューブを喉頭口から近位気管に誘導する。
- 5) ファイバースコープで気管竜骨を視認しながら、気管チューブの位置を確認する。
- 6) ファイバースコープを抜去する。
- 7) 気管チューブのカフを膨らませ、呼吸回路等に接続する。換気が十分に行われていることを確認する。

4. 挿管後の抜去

挿管後、気管チューブを残して本品だけを抜去する際には、抜去用スタイレット（本品に含まれない）を使用する。

- 1) 気管チューブからコネクタを取り外す。
- 2) 気管チューブの近位部を示指と母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チューブに押し込み、確実に固定する。
- 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、本品を慎重に引き抜く。
- 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張り、抜去用スタイレットを気管チューブから外す。
- 9) 必要に応じて気管チューブの留置位置を適切に調整し、テープ等で止める。
- 10) 気管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張させ、呼吸回路等に接続する。換気が十分に行われていることを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・エアウェイチューブに表示されているデブスマーク間に患者の切歯が位置するように、本品を適切に留置すること。

- ・本品を留置時には、必要に応じてバイトブロックを使用すること。[患者がチューブを嘔み、閉塞することを防ぐため。]
- ・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こと。
- ・挿管時、気管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。]
- ・気管チューブを本品のエアウェイチューブに挿入する長さは、本品のサイズにより、およそ6～20cmとする（【形状・構造及び原理等】の「3. 適用患者とサイズ」の項を参照）。
- ・ファイバースコープを使用して挿管する際、鏡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、下顎を持ち上げて喉頭蓋を引き上げ、その状態でファイバースコープを通して気管チューブを挿管する。[喉頭口が塞がれ、気管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>

- ・本品は非臨床試験によりMR Conditionalであることが示されている。

静磁場強度	7.0 T以下
静磁場強度の勾配	1,800 Gauss/cm 以下

- ・使用前にカフの気密性を確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
- ・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。
- ・本品のカフ内圧は、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、喉頭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。
- ・胃管チャネルありタイプを留置後に胃管カテーテル等を挿入する場合は、事前に、使用する製品が胃管チャネルに挿入可能なことを確認の上、当該製品の添付文書に従い操作すること。

<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
コネクタ内部に内筒がある機器（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おそれがある。

<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) その他の不具合
 - ・カフの位置ずれ
 - ・笑気ガスによるカフの膨張
- 2) その他の有害事象
 - ・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、換気不全、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
- ・披裂軟骨脱臼
- ・肺水腫
- ・膨満感
- ・心筋虚血、不整脈

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・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]。

**【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- ・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」

＜文献請求先＞

- ・株式会社インターメドジャパン TEL: 06-6222-1955

【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

サンメド

(SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife)

アメリカ