２０２４年７月（第９版）＊
２０１７年５月（第８版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号：２０２００ＢＺＺ００３０６０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用換気用気管チューブ　１４０８５０１２
（単回使用気管内チューブスタイレット　３７４６９０００）

気管内チューブ

再使用禁止

【警告】
〈併用医療機器〉
①本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩い等の問題がないこと等）を確認すること。
［接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがあるため。］
なお、詳細は**【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉**の⑧を参照のこと。
②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メスや電気メスを原則として使用しないこと。
［酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等の恐れや有毒ガス発生の可能性があるため。］[2)]

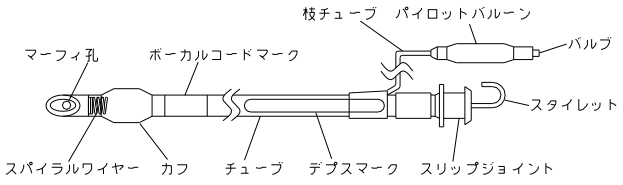
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈併用医療機器〉
本製品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。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）〉**の項を参照のこと。

〈併用医療機器〉＊
本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。（**【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉**の項を参照のこと。）

【形状・構造及び原理等】
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
・本品（スタイレット）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

〈形状〉



※スパイラルマーフィ型カフなしには、カフ、パイロットバルーン及びボーカルコードマークは付いていない。

・スパイラルマーフィ型ソフトカフ付

呼称	内径	外径	全長	バルブカラー	デプスマーク
18Fr	4.0mm	6.0mm	200mm	レッド	先端から100～150mmまで10mm間隔
20Fr	4.5mm	6.7mm	220mm	イエロー	先端から100～160mmまで10mm間隔
22Fr	5.0mm	7.3mm	250mm	バイオレット	先端から120～170mmまで10mm間隔
24Fr	5.5mm	8.0mm	280mm	ブルー	先端から140～220mmまで10mm間隔
26Fr	6.0mm	8.7mm	280mm	ブラウン	先端から160～220mmまで10mm間隔
28Fr	6.5mm	9.3mm	330mm	レッド	先端から160～260mmまで10mm間隔
30Fr	7.0mm	10.0mm	330mm	イエロー	
32Fr	7.5mm	10.7mm	330mm	ホワイト	先端から160, 180 200～260mmまで10mm間隔
34Fr	8.0mm	11.3mm	330mm	グリーン	
36Fr	8.5mm	12.0mm	330mm	ブラウン	先端から170, 190 210～270mmまで10mm間隔
38Fr	9.0mm	12.7mm	330mm	レッド	
40Fr	9.5mm	13.3mm	330mm	イエロー	

・スパイラルマーフィ型カフなし

呼称	内径	外径	全長	デプスマーク
12Fr	2.5mm	4.0mm	140mm	先端から20, 30, 40, 80, 90, 100mm
14Fr	3.0mm	4.7mm	160mm	先端から20, 30, 40, 80, 90, 100, 110mm
16Fr	3.5mm	5.3mm	180mm	先端から20, 30, 40, 90, 100, 110, 120mm
18Fr	4.0mm	6.0mm	200mm	先端から20, 30, 40, 100, 110, 120, 130, 140, 150mm
20Fr	4.5mm	6.7mm	220mm	先端から20, 30, 40, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160mm
22Fr	5.0mm	7.3mm	250mm	先端から20, 30, 40, 120, 130, 140, 150, 160, 170mm
24Fr	5.5mm	8.0mm	280mm	先端から140～220mmまで10mm間隔

〈原材料〉
シリコーンゴム

〈原理〉
本品を経口又は経鼻挿管する。カフ付きの製品はカフにエアーを注入して、固定、留置し、気道の確保を行う。スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

【使用目的又は効果】

鼻腔又は口腔を経て気管内に挿入し、気道の確保等に用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈使用方法（経口挿管の場合）〉

①気管内挿管に必要なものを準備する。

準備するもの：潤滑剤、麻酔薬、シリンジ（5又は10mL）、喉頭鏡（曲ブレード又は直ブレード）、舌圧子、バイトブロック、固定具（絆創膏等）

この時、適切と想定されたサイズの上下サイズの気管内チューブも用意する。

②挿管に適切な体位を患者に取らせる。

③声門付近に麻酔薬を塗布する。

④スタイレットは気管内チューブから抜き、潤滑剤を塗布して、再び気管内チューブ内にセットする。

⑤気管内チューブの先端部に潤滑剤を塗布する。

⑥スタイレットの先端が気管内チューブの先端から突き出ていないことを確認する。

⑦患者の口を片手で開き、舌を舌圧子により圧排する。口唇をよけ、喉頭鏡を挿入する。

⑧声帯を直視下に置き、気管内チューブの先端を適切な挿管位置まで誘導する。

⑨気管内チューブが挿管位置に到達したら気管内チューブ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。

⑩カフ付き製品の場合は、シリンジを用いてカフに徐々にエアーを入れ、適切な圧になるまで膨らませる。

⑪陽圧換気を行い、患者の胸部の膨らみ具合及び聴診により、気管内チューブが確実に気管内に留置されていることを確認する。

⑫バイトブロックを口腔に挿入する。

⑬口からでた位置で、気管内チューブを頬に確実に固定具（絆創膏等）で固定する。

⑭スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

〈使用方法（経鼻挿管の場合）〉

①気管内挿管に必要なものを準備する。

準備するもの：潤滑剤、麻酔薬、シリンジ（5又は10mL）、鼻咽頭エアウェイ、固定具（絆創膏等）

この時、適切と想定されたサイズより１ランク細めのサイズの気管内チューブも用意する。

②挿管に適切な体位を患者に取らせる。

③鼻腔を片方ずつ閉塞して通気状態の良い方を選び、良い方の鼻粘膜及び鼻咽頭に麻酔薬を塗布する。必要に応じて、出血防止のためにアドレナリン（２万～５万倍溶液）を塗布する。

④スタイレットは気管内チューブから抜き、潤滑剤を塗布して、再び気管内チューブ内にセットする。

⑤気管内チューブの先端部に潤滑剤を塗布する。

⑥スタイレットの先端が気管内チューブの先端から突き出ていないことを確認する。

⑦選んだ側の鼻腔に鼻咽頭エアウェイが通過することを確認し、確認後に抜去する。

⑧鼻腔から鼻咽頭まで上咽頭に沿って、気管内チューブの先端を適切な挿管位置まで誘導する。

⑨気管内チューブが挿管位置に到達したら気管内チューブ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。

⑩カフ付き製品の場合は、シリンジを用いてカフに徐々にエアーを入れ、適切な圧になるまで膨らませる。

⑪陽圧換気を行い、患者の胸部の膨らみ具合及び聴診により、気管内チューブが確実に気管内に留置されていることを確認する。

⑫鼻腔からでた位置で、気管内チューブを頬に確実に固定具（絆創膏等）で固定する。

⑬スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

〈抜管方法〉

①スリップジョイント部と換気装置の接続を外す。

②カフ付き製品の場合は、カフ上部の貯留物を吸引し、カフのエアーを抜く。

③ゆっくり抜管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。

②カフ付き製品の場合、カフ、枝チューブ、パイロットバルーン、バルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。確認後はカフ内のエアーを完全に抜くこと。

③スタイレットの先端が気管内チューブの先端から突き出ていない状態で使用すること。

④潤滑剤でチューブ内腔を閉塞しないこと。

［気道を確保できないことがあるため。］

⑤カフ付き製品の場合、挿入の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でパイロットバルーンやカフを傷つけないように注意すること。

⑥カフ付き製品の場合、カフへのエアーの注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。

1) カフ膨張にはエアーを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。

［気管壁を損傷する恐れがある。］

2) カフ膨張用には一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。

［ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］

3) バルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。

［バルブに異物（乾燥した体液や糸くず等）が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため。］

4) バルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。

［挿入が浅いと、エアーの注入・脱気ができないことがあるため。］

5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。

［まれにバルブがズレ、時には外れることがある。］

6) カフを収縮させる際は、ゆっくりとシリンジを操作すること。

［急速にシリンジを操作することで、カフがカフ孔に貼り付く場合があり、カフ内に残っているエアーが抜けなくなる恐れがある。］

⑦カフへのエアーの注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いる等の方法で定期的に確認し、適切に管理すること。

⑧カフ内圧は気管をシールできる最小限のエアー注入量により管理すること。

［カフへの過剰なエアーの注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。］[1)]

⑨経口挿管の場合は、必ずバイトブロックを使用すること。

［チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。］

［チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。］

⑩肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりする恐れがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。

⑪抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。

⑫抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉＊

①気道の長さ等の解剖学的な個体差に注意すること。デプスマークに頼らず、十分な臨床的判断に基づくこと。十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズを選択すること。

②本品が抜けないよう、固定具（絆創膏等）を用いて適切に固定すること。

［固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱する恐れがあるため。］

③小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合は、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。

④チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。

⑤体位変更時や特殊体位の手術時にチューブが屈曲し、内腔閉塞が起こらないよう十分注意すること。また、患者の体位変更時には、挿入位置がずれていないことを確認すること。

［呼吸困難な状態や気道粘膜の損傷を引き起こす可能性がある。］

⑥チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。

⑦吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

⑧本品に呼吸器回路等を接続する場合は、本品に過剰な力がかからないように注意すること。

［本品の気管からの逸脱、呼吸器回路との接続外れ、本品又は呼吸器回路の閉塞等の原因となるため。］

⑨カフ付き製品の場合、枝チューブ及びパイロットバルーンを引っ張らないこと。

［故障又はリークの原因となるため。］

⑩カフ付き製品の場合、パイロットバルーンのバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。

［三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある。］

⑪カフ付き製品の場合、カフ内圧を測定する前に、枝チューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。

［水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結事象が報告されている。枝チューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。］

⑫カフ付き製品の場合、本品を挿入又は抜去、および位置補正を行う前には、カフからエアーを完全に抜くこと。

［気管を損傷する恐れがあるため。］

⑬カフ付き製品の場合、カフを脱気する前に、口腔内に貯留した分泌物を吸引すること。

［カフの脱気時、肺に分泌物が流入する恐れがあるため。］

⑭カフ付き製品の場合、カフが脱気できない事態が発生した場合は、枝チューブを切断し、脱気すること。

⑮患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

⑯気管内チューブが抜けかけているのを発見した場合は、あわてて押し込まず、速やかに医師に連絡すること。また、再挿管後は、呼吸音を聴取する等して、適切に挿管されたことを確認すること。

［気管内チューブが抜けかけている場合には、既にチューブ先端が気管から逸脱している恐れがある。この場合、そのまま気管内チューブを押し込むと、食道に誤挿入される危険がある。］[3)]

〈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
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用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	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	本品の使用中はMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。	MRI の高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。

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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷の恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①カフのバースト。（カフ付き製品の場合）

［下記のような原因によるバースト。］

・患者の歯と接触。
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・注入量の過多。
・カフ膨張にエアー以外の注入。
・自己（事故）抜去等の急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②チューブ類の切断。

［下記のような原因による切断。］

・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

③経口挿管の際にバイトブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。

④チューブの抜去不能。（カフ付き製品の場合）

万一、カフが収縮しない事態が発生した場合には、医師の指導の下、枝チューブを切断してエアーを抜くこと。

⑤チューブの内腔閉塞、破損。

潤滑剤を使用する場合、付け過ぎによりチューブに入って内腔が詰まり、部分的あるいは完全に喚気が阻害される恐れがある。

⑥エアリーク。

各付属品との嵌合部分がしっかり嵌合されていない状態での使用は喚気が阻害される恐れがある。

その他の有害事象

気管内挿管を行った場合、一般的に以下のような有害事象が想定される。

①挿管時の有害事象。

口唇損傷、歯列損傷、咽頭粘膜損傷、声帯損傷、出血、鼻粘膜損傷、食道内挿管、気管損傷。

②留置中の有害事象。
気管内チューブの内腔閉塞、気管内チューブの移動、気管支痙攣、気管損傷、気胸、舌浮腫、口蓋垂の損傷・壊死、鼻腔内の損傷・壊死、舌下神経麻痺、中耳炎、換気装置との接続部嵌合不良による換気不能。
③抜管時の有害事象。
喉頭（声門）痙攣、誤嚥、咽喉頭部痛、咽頭浮腫、反回神経麻痺、肺水腫、気管損傷、気胸、披裂軟骨亜脱臼、喉頭肉芽腫、気管狭窄、声帯奇異運動、輪状軟骨壊死。
④経口挿管の際にバイトブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。
⑤不適切なエアー量。
カフに不適切なエアー量を注入した場合、気管壁損傷、気管内への分泌物(唾液等)の流入等の恐れがある。
⑥本品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼する恐れがある。
⑦チューブの切断に伴う体内遺残。

〈その他の注意〉
①亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。
［亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。］[4)]
②院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【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、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉
適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
［自己認証（当社データ）による。］

〈使用期間〉
「本品は３０日以内の使用」として開発されている。
［自己認証（当社データ）による。］

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉
1) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
2)医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報：No.14 2010 年２月
電気メスの取扱い時の注意について（その1）
3)医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報：No.30 2012 年４月
気管チューブの取扱い時の注意について
4)平川紫織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之、宇野太啓：各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討。臨床麻酔　Vol.23/No.9、1999-9

【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〉
クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598＊
（文献請求先も同じ）