

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 42424022

TOKIBO-Ambuラリンゲルマスク (アングルタイプ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 呼吸回路等と接続する場合は、各接続部に緩みや外れが生じないようにしっかりと締め付け、外れやリーク、閉塞がないことを確認してください。* *

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 胃内容物の逆流及び誤嚥の可能性のある以下の患者さんへは使用しないでください。
 - 非絶食
 - 症候性裂孔ヘルニア
 - 病的肥満
 - 妊娠14週以降
 - 複数又は重篤な外傷
 - 腹部又は胸部の外傷
 - 胃内容物の排除が遅れた状態
 - 絶食前にオピオイド鎮痛剤を使用した場合
 - 最大吸気気道内圧が2.0kPa(20cmH₂O)を超える可能性のある患者
 - 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けた患者* *
 - 開口が十分ではなく、カフが挿入できない患者* *
 - 大量の逆流リスクを伴う緊急手術(例:急性腸閉鎖や多量の飲食後に負傷した患者)* *

＜併用医療機器＞

- レーザー及び電気焼灼器(電気メス)との併用はしないでください。
[本品に引火する可能性があります。]

＜使用方法＞

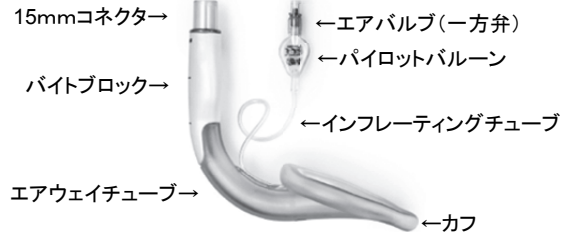
- 再使用禁止。
- 挿入後、カフには最大空気注入量/最大カフ圧を超える空気を注入しないでください。[カフへの過剰な空気の注入はカフの破損や気管損傷の原因となります。]* *
- 誤った挿入方法、不十分な麻酔深度、不適切なサイズ選択又はカフ内への亜酸化窒素の拡散による留置異常が引き起こされないように慎重に取り扱ってください。* *

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞*

- エアウェイチューブ :PVC
- カフ :PVC
- インフレーションチューブ :PVC
- 15mmコネクタ :ポリエステル樹脂* *
- バイトブロック :PVC

＜形状＞



- エアウェイチューブの遠位端には、15mmコネクタが付いています。また、先端には特殊な形状のカフを備え、インフレーションチューブの先端にあるエアバルブを通じ、空気注入/脱気を行います。
- サイズ

サイズ	サイズ選択の目安となる患者体重	エアウェイチューブ (ID/OD)	最大カフ圧*	最大空気注入量
1	5kg未満	6.3 / 9.6mm	5.9kPa (60cmH ₂ O)	4mL
1.5	5~10kg	6.9 / 11.3mm		7mL
2	10~20kg	8.7 / 13.5mm		10mL
2.5	20~30kg	10 / 16.1mm		14mL
3	30~50kg	11 / 17.1mm		20mL
4	50~70kg	12.4 / 20.3mm		30mL
5	70~100kg	12.7 / 22.7mm		40mL

※ カフへは、最大カフ圧(5.9kPa/60cmH₂O)を超える空気を注入しないでください。

＜作動・動作原理＞

- 本品は、カフ、エアウェイチューブ及びインフレーションチューブの3つの主要部分から構成されています。本品を適切に挿入するとカフの先端部が上部食道括約筋、下咽頭の遠位端に到達します。インフレーションチューブの先端にあるエアバルブを通じ、カフへの空気注入を行うことでカフが喉頭の外側を密閉し、気道を確保します。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- 本品は、短期的使用を目的として、麻酔、救急、人工呼吸時等に気道の開存性を維持するために経口挿入するPVC製のチューブです。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前の準備
 - 機能テスト
 - 本品を使用する前に、必ず下記の機能テストを行ってください。
 - 挿入前の本品が汚染されないよう、無菌的な方法でテストを実施してください。
 - テスト1-目視等による点検
 - 本品の表面に破損、孔、引っかき傷等がないか点検してください。
 - エアウェイチューブとカフの内部に閉塞がなく、また異物がないことを確認してください。* *

- 3) 本品の15mmコネクタがしっかりとエアウェイチューブに取り付けられていること、また、簡単に引き抜けないことを確認してください。密閉状態が損なわれる可能性があるため15mmコネクタを捻らないでください。
- (3) テスト2-カフの膨張／カフの空気抜きテスト
 - 1) 本品のカフの空気を完全に抜いてください。脱気したら、カフにリークの兆候がないか点検してください。
 - 2) 過膨張時空気注入量の表に従って適量までカフを過膨張させます。空気を注入したカフが左右対称で凹凸がないことを確認してください。カフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーンに凸部やリークの兆候がある場合は使用しないでください。* *

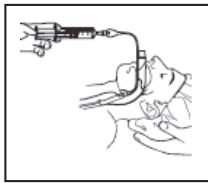
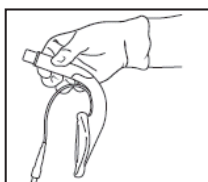
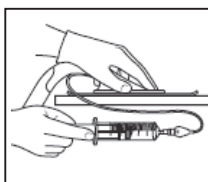
—過膨張時空気注入量—

サイズ	カフ過膨張時空気注入量
1	6mL
1.5	10mL
2	15mL
2.5	21mL
3	30mL
4	45mL
5	60mL

テストのための注入量です。患者挿入時には【形状・構造及び原理等】の最大空気注入量以下で使用してください。

2. 推奨挿入方法

- (1) カフを完全に脱気し、しわがなく、平らな状態にします。消毒した平らな面にカフを押し付け、カフが皿の縁のようになるまでISO 594-1に適合したシリンジで空気を抜きます。挿入を更に容易にするために、水溶性潤滑剤をカフ背面先端部に塗布します。
- (2) エアウェイチューブを三本の指で支え、親指を置いて、笛を持つように持ちます。
- (3) 空いているもう一方の手を患者さんの頭の下に当てます。先端を硬口蓋に平らに押しつけながら上方に押すように挿入します。
- (4) 顎を中指でやさしく下に押し下げ、口を更に大きく開けます。わずかに円を描くようにマスクを挿入します。
- (5) はっきりと抵抗を感じるまで、硬口蓋と軟口蓋に沿ってマスクを滑らせていきます。無理な力をかけたり、顎を開いた状態で押さえたりしないでください。
- (6) チューブから手を離し、カフに空気を注入します。



<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1) 使用前の機能テストにおいて、1つでも不適合な項目があった場合には、使用しないでください。* *

2. 挿入

- (1) 推奨挿入方法以外の方法にて挿入しないでください。* *
- (2) 挿入前にISO 594-1適合のシリンジを用いてカフ内の空気を完全に抜くことにより、過膨張を防止することができます。この方法を用いることを推奨します。* *
- (3) 本品を挿入するために患者さんの口を十分に開けられない場合、患者さんの麻酔の状態が適切であることを確認してください。助手に顎を下に引いてもらい、口の中を見やすいようにして、本品の位置を確認します。但し、本品を舌の後ろに挿入している間は、顎を下に引いた状態にしたままにしないでください。* *
- (4) 挿入の際にカフが平らにならない、カフが丸く曲がり始める場合は、本品を引き出して再度、挿入を行ってください。* *
- (5) 本品の挿入中に咳や息こらえがあった場合、麻酔深度が十分でないことを意味します。直ちに麻酔深度を深くし、手動換気を開始してください。* *
- (6) 本品を介して気管チューブを気道内に挿管する場合、フレキシブルファイバや気管支鏡をガイドとして使用してください。* *

3. カフへの空気注入

- (1) 挿入後、エアウェイチューブの上の黒い線が上方の患者さんの鼻の方向に向いている必要があります。チューブを持たずに、密閉が得られるようカフに空気を注入します(カフ内圧は5.9kPa(60cmH₂O)以下に相当する圧です)。多くの場合は、カフ最大空気注入量の半分程度で密閉を得ることができます。* *
- (2) カフ内圧が5.9kPa(60cmH₂O)を超えないように注意してください。カフ内圧は、患者さん、本品サイズ、頭部の位置、麻酔深度によって一定ではありません。* *
- (3) 空気注入中、エアウェイチューブを保持しないでください。エアウェイチューブを保持すると本品が正しい位置にポジショニングされません。本品が下咽頭に正しく留置されると、エアウェイチューブがわずかに外に向かって動きます。* *
- (4) カフを膨張させる際は、カフに既に入っている空気の分を補正するよう、特に注意が必要です。追加空気量の限度は本品サイズ及び挿入時にカフ内に残っていた空気の量によって異なります。* *
- (5) 正しい留置が行われたかどうか、以下のポイントを確認してください。* *
 - 1) カフ膨張時にエアウェイチューブがわずかに外に向かって動くこと。* *
 - 2) 甲状腺及び輪状軟骨部位に滑らかな楕円形のふくらみがあること、又は、口腔内にカフが見えないこと。* *

4. 固定

- (1) 本品をテープ又は適切なチューブホルダで固定してください。* *
- (2) ゲデルエアウェイをバイトブロックとして使用しないでください。本品が正しくポジショニングされず、外傷のリスクの増大や、密閉性が損なわれる可能性があります。* *

5. 使用中

- (1) 挿入後に最も起こりやすい問題は、十分な麻酔深度を維持できないことです。慎重に換気補助を行いながら、追加の麻酔導入剤をポーラス投与するか、揮発麻酔薬の濃度を高くしてください。* *
- (2) 使用中に本品の位置を直すこと、又は動かすことにより、患者さんの気道を刺激しないように注意してください。* *
- (3) 麻酔中に患者さんを動かすことにより、気道を刺激しないように注意してください。* *
- (4) 定期的にかつ内圧をモニタリングしてください。* *
- (5) 本品の位置が正しくない場合、カブノグラフ又は、一回換気量の変化

(例:呼吸一回換気量の低下)を観察することによって診断することができます。本品の位置が正しくないことが疑われる場合は、麻酔深度が十分であれば一旦抜去し、再度挿入してください。* *

- (6) 麻酔深度が不十分な場合に、絶食患者さんでも逆流が起こる可能性があります。逆流の早期の兆候として、液体がエアウェイチューブを上昇してくる現象があります。患者さんが自発呼吸している場合は、咳や息こらえが初めの兆候となることもあります。* *
- (7) 逆流が起きたら、直ちに患者さんの頭を下方に傾けてください。麻酔回路を一時的に外し、胃内容物が肺に入らないようにします。麻酔深度が十分であるか確認し、必要に応じて静注により麻酔深度を深くしてください。エアウェイチューブを通して吸引を行います。* *
- (8) 誤嚥が起きた場合は、胸部X線写真を撮影し、抗生剤を投与し、理学療法、気管内吸引等を必要に応じて行ってください。* *

6. 麻酔器との接続

- (1) 本品を注意して麻酔回路に接続し、リークがないか確認しながら、手動換気を開始します。肺と上腹部の聴診及びカプノグラフにより、十分な換気が行われていることを確認してください。* *
- (2) 頸部の前外側部を聴診し、軽度の喉頭痙攣や麻酔が浅過ぎ等の原因による異常音がないか確認してください。* *
- (3) 本品が咽頭内の正しい位置に安定するまで、初めの数回の呼吸にわずかなリークが起こる場合があります。リークが解消しない場合は、本品の再挿入を行う前に、麻酔深度が十分であるか、また肺拡張圧が低いかを確認してください。* *

7. 陽圧換気との併用

- (1) 本品を間欠的陽圧換気(IPPV)と使用する前に、使用者は自発呼吸患者における使用に慣れておいてください。* *
 - (2) 本品を間欠的陽圧換気(IPPV)にて使用する場合、最大吸気気道内圧2.0kPa(20cmH₂O)及び一回換気量8mL/kg以下に維持してください。* *
 - (3) 間欠的陽圧換気(IPPV)中にリークが発生する場合は、以下を確認してください。* *
- 1) 麻酔深度が浅く、声門閉鎖が起きているか。* *
 - 2) 神経筋遮断が不十分であるか。* *
 - 3) 手術又は診断行為による肺コンプライアンスの低下があるか。* *
 - 4) 頭部の回転、牽引による本品の位置のずれがあるか。* *
 - 5) リークの原因を確認した後、適切な対策を行ってください。リークがカフの周辺で起きている場合、単純に空気を追加しないでください。空気を追加して注入すると、密閉圧を不必要に高くし、通常は柔らかいカフの伸張度を増すことでカフが喉頭から外れ、リークが増加する可能性があります。* *

8. リカバリ

- (1) 患者さんのモニタリングは回復期を通じて継続する必要があります。* *
- (2) 酸素は麻酔回路又はTピースを通じて継続的に投与します。但し、口腔周辺やエアウェイチューブ内の吸引が必要な場合は、防御反射が回復する前に実施してください。* *

9. 抜去

- (1) 酸素飽和度が適切なレベルに保たれている場合は、本品を抜去しないでください。* *
- (2) 手術の終了時、患者さんの防御反射が戻り、口頭での指示に 응답するようになってから、本品の抜去を行ってください。* *
- (3) 必ず吸引装置や速やかな気管内挿管が可能なように準備してから、本品の抜去を行ってください。* *
- (4) 分泌物が喉頭に入らないようにし、喉頭痙攣を防止するため、抜去するまでカフから完全に空気を抜かないでください。あるいは、分泌物を完全に除去しやすくするために半分ほど空気を注入してください。* *

10. 救急・救命における使用

- (1) 本品は気管チューブの代替としての使用は適切ではありません。但し、気管内挿管が適切ではない、あるいは失敗した場合、本品によって気道を確保できる場合があります。* *
- (2) 本品は一時的な救命用、又は挿管用のガイドとして心肺蘇生中に使用することができます。蘇生時で使用する場合には、患者さんは気道反射が鈍磨し、完全な意識消失状態にある必要があります。逆流や誤嚥の危険性と、気道を確保し酸素化が成功した場合の利点をよく考慮して使用を決定してください。

11. 特殊な使用法

- (1) 本品は、気道内を視認するために、フレキシブルファイバースコープや気管支鏡を通して使用することができます。ファイバースコープや気管支鏡に潤滑剤を塗布すると挿入が容易になります。
- (2) 本品を挿管困難症例に使用する場合においても【使用方法等】に従って挿入してください。
- (3) 本品は気管チューブとファイバースコープを組み合わせて使用することもあります。
 - 1) 気管チューブカフ部並びにファイバースコープ屈曲部に少量の水溶性潤滑剤を塗布します。
 - 2) 本品のエアウェイチューブに気管チューブを挿入して、ファイバースコープを気管チューブに挿入し、気管内に進めます。
 - 3) 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します。
 - 4) 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します。
 - 5) ファイバースコープを抜去します。
 - 6) 気管チューブのカフに空気を注入します。
 - 7) 患者さんの酸素化を確認した後、気管チューブ先端のコネクタを取り外します。
 - 8) 本品のカフを完全に脱気します。
 - 9) 気管チューブ又は鉗子を挿入して、本品抜去時に気管チューブが抜けないように押さえます。
 - 10) 気管チューブが見えるまで、気管チューブ又は鉗子に沿わせて本品を抜去します。本品のカフが口腔からでたら気管チューブ又は鉗子を外し、気管チューブのインフレーションチューブとパイロットバルーンが通り抜けるまで、気管チューブをしっかり掴んでください。
 - 11) 気管チューブが本品抜去前と同じ長さで口腔から出ていることを確認した後、気管チューブのコネクタを接続します。
- (4) 抜去する器具(気管チューブ又は鉗子)で、本品又は気管チューブを傷つけることがないように注意してください。

12. 併用機器及び使用環境

- (1) 他の気道管理法と同様、本品の使用時はパルスオキシメータやカプノメータを併用してください。
- (2) 本品は自発呼吸、機械換気のいずれにも使用することができます。
- (3) 本品は揮発性麻酔薬又は静注麻酔薬を使用している場合、麻酔深度が十分なレベルに達しており、カフが過膨張状態でなければ、自発呼吸患者への使用に適しています。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>* *

1. 核磁気共鳴画像法(MRI)

- (1) 本品はMRIに対応しています。本品を装着したままMRIを実施しても、本品により患者さんのリスクが増大することはありません。但し、使用するパルスシーケンスや検査箇所によっては画像品質に影響が出る可能性があります。

<小児等への適用>* *

1. 小児においても、本品は静注かガスのいずれかによる麻酔導入後、成人用と同様の方法で挿入することができます。挿入前に麻酔レベル(又は意識消失状態)が十分であることを確認することが重要です。

挿入には気管内挿管と同等のレベルの麻酔深度が適しています。

2. 本品は、他の気道管理法・麻酔法と同様、酸素消費量が多い小児においては、酸素飽和度の低下がより早く起こる可能性があることに注意してください。
3. 小児では解剖学的理由により、陽圧で換気を行うと胃に空気が入りやすくなります。そのため、本品を小児に使用する際は十分に注意してください。

<その他の注意> *

1. 潤滑剤によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐため、潤滑剤は、カフ背面先端部に塗布してください。
2. 挿入時及び抜去時に無理な力をかけないでください。
3. カフへの空気注入には、ISO 594-1適合の6%テーパを有するシリンジを使用してください。
4. 本品の15mmコネクタは、ISO 5356-1(JIS T 7201-2-1)適合の円錐コネクタを有する呼吸回路等と接続してください。
5. 空気を注入・脱気する際は、エアバルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込んでください。[シリンジ等の挿入が浅い場合、空気を注入・脱気できないことがあります。]
6. 万が一、カフから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を切断して脱気し、注意して本品を抜去してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 直射日光を避け、乾燥した暗い場所に保管してください。極端に温度の高いところや低いところでの保管は避けてください。

<有効期間>

1. 滅菌有効期間: 滅菌日より3年間(製造業者データによる)

【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TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

アンブ社

(Ambu A/S) * *

デンマーク * *

1510-5

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7252

1510-1-0-MKT