

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コールド形換気用気管チューブ 14085032

PORTEX・特殊気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 10)を参照のこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

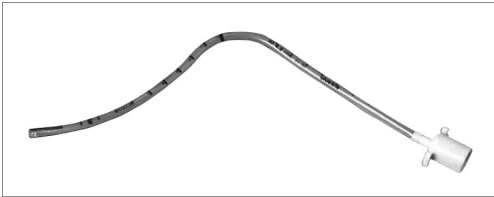
〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。

- 1) 本品をノーマンエルボータイプ(コネクタ内部に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[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ため]。

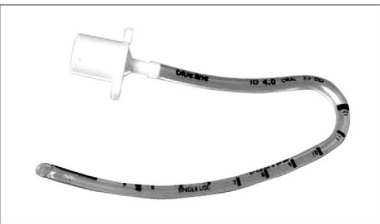
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/132 ノースポラー気管内チューブ



100/134 サウスポラー気管内チューブ



- ・ 本品は、患者の気管内に経口的に留置して、頭頸部や口腔等の手術が必要な患者において気道確保あるいは人工呼吸器等による呼吸管理を行うために使用する。チューブの形状は、術野でのチューブの干渉がなく使用できるようにデザインされている。チューブの材料としてクリア PVC が使用されている。それらは感温性が高い材料であり、患者への挿管前には、適度の硬さを有するため挿管に適する。挿管後には、患者の体温で患者の気道に合った形状となるため気道の損傷を最小限にできる。チューブには、X 線不透過ラインが設置されているため、挿管後の本品の留置位置を確認することができる。

《各部の詳細》

1. カフなしで、X 線不透過ラインがチューブの全長にわたって施されている。
2. 付属のスリップジョイント(15mm コネクタ)は、外径 15mm のテーパ接合であり、呼吸回路と接続する。
3. チューブ(内径)のサイズは以下のとおり。
ノースポラー気管内チューブ: 3.0mm~7.0mm (0.5mm 間隔)
サウスポラー気管内チューブ: 3.0mm~7.5mm (0.5mm 間隔)
4. チューブ先端にはマーフィアイが付いている。

〈原材料〉

名称	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
X 線不透過ライン	ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

(全体の使用目的)

口腔あるいは鼻腔を経て気管内または気管支内に挿管して、吸入麻酔時の呼吸管理あるいは呼吸不全に対する呼吸管理に用いる。

(本品の使用目的)

口腔を経て気管内に挿管して、吸入麻酔時の呼吸管理あるいは呼吸不全に対する呼吸管理に用いる。

【使用方法等】

1. チューブの内腔が閉塞していないことを確認します。
2. 気管内チューブに付属しているスリップジョイントを確実に接続します。
3. 通常の手技に従って経口的に挿管します。デプスマーカ、声門マーカは気管内チューブを正しい位置に留置する目安として使用できます。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること[潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブを閉塞させ換気が阻害されるおそれがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 3) 気管内チューブにスリップジョイント(15mm コネクタ)を接続するときは潤滑剤を使用しないこと[使用中に外れるおそれがあるため]。
- 4) 本品が挿管された状態で、患者の体位変換やチューブ固定位置を変更した場合は、チューブが正しい位置(深さ)にあることを直ちに確認すること。気管挿管後は、気管内チューブをテープ等で確実に固定し、位置や深さを絶えず監視すること[気管内チューブが気道から外れるおそれがある]。
- 5) 患者がチューブを噛み潰して閉塞させてしまう可能性が考えられる場合は、バイトブロックを使用すること。
- 6) 患者を適切に加湿すること[本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため]。
- 7) 定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品に交換すること。
- 8) 挿管後、患者の頭部又は頸部を通常的位置にできない場合は、スパイラルチューブ等、抗キック性のチューブの使用を熟慮すること[チューブが屈曲する可能性があるため]。
- 9) 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること[偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から外れる原因となるため]。

〈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
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。

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〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損
- スリップジョイントの変形、破損、脱落

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- 肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- 口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔、鼻腔の損傷、声帯損傷
- 皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- 気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- 喉頭狭窄、嘔声
- 誤挿入(皮下、食道、甲状舌骨間等)

〈その他の注意〉

- 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと[製剤の添加物により、マーカが消失する可能性があるため]。
- 一般的に使用するサクシジョンカテーテルのサイズは使用するチューブ内径の 50%程度とされています。

* 3) CDC 又は院内で定められた感染予防のための手順に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 保管時(運搬時を含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- 最長 30 日間で交換すること。ただし、30 日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

〈有効期間〉

- 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)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〉

ICU メディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.

*〈国名〉

アメリカ合衆国