

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

ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 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常に確認すること。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]。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具(トラックウェッジ等)を使用すること。なお、詳細は【使用上の注意】(重要な基本的注意)の9)を参照のこと。
- チューブの長さを合わせるために切断する場合は、インフレーションラインとチューブ本体の接続部分の近くでは切断しないこと[インフレーションシステムが閉塞したり、リークが起こるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

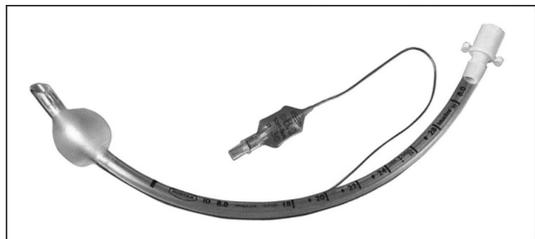
〈併用医療機器〉

- 本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)〉を参照のこと。

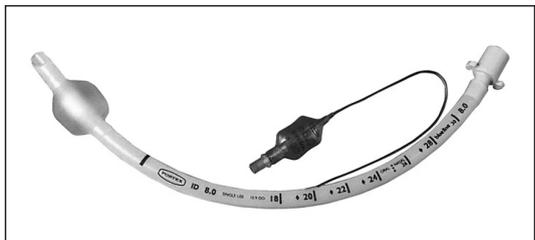
【形状・構造及び原理等】

*〈形状・構造〉

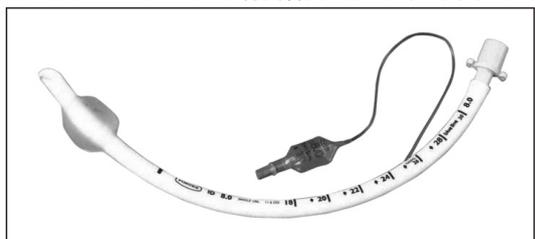
100/199 ソフトシールカフ付き気管内チューブ(クリア PVC)



100/166 ソフトシールカフ付き気管内チューブ(シリコナイズド PVC)



100/179 ソフトシールカフ付き気管内チューブ(アイボリーPVC)



- 本品のサイズはチューブの内径寸法(mm)で表示し、各々のタイプのサイズ範囲は以下のとおり。

□ソフトシールカフ付き気管内チューブ(クリア PVC):

5.0mm~9.5mm (0.5mm 間隔)

□ソフトシールカフ付き気管内チューブ(シリコナイズド PVC):

5.0mm~9.0mm (0.5mm 間隔)

□ソフトシールカフ付き気管内チューブ(アイボリーPVC):

5.0mm~9.0mm (0.5mm 間隔)

- 本品は、患者の経口あるいは経鼻的に気管内に留置して、患者の呼吸管理を行うために使用する。

- 本品は、チューブにカフ(カフ内へのエアを調整するためのインフレーションシステム)を有し、チューブ末端には15mmコネクタが接続されている。チューブの材料として3種類のPVC(クリアPVC、シリコナイズドPVC及びアイボリー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、適度な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線不透過ラインが施されているため、挿管後の本品の留置位置を確認することができる。

- チューブ(内径)のサイズ、カフのサイズは以下のとおり。

・ 静止カフ外径 - Cuff Resting Diameter(mm)

チューブ内径	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
カフ外径	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34

〈原理〉

- 本品は、口腔/鼻腔よりチューブを患者の気管に挿入し、カフでチューブと気管をシールすることによって、気管の換気を行うことができる。

〈原材料〉

名称	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル
インフレーションライン	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〉

気管内挿入用
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体(カフからパイロットバルーンまで)を指します。

- チューブ内腔が閉塞していないことを確認します。
- 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜きます。
- 本品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。
- 通常の手技に従って経口もしくは経鼻的に挿管します。デブスマーカ、声門マーカは本品を正しい位置に留置する目安として使用できます。
- 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 挿管時に使用する器具(喉頭鏡、マギル鉗子等)でインフレーションシステムを傷つけることがないように注意すること。挿管後に器具又は体内突起物(歯等)によってインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
- 2) 併用する機器の安全装置の作動を確認すること[インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため]。
- 3) カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーン的一方弁が汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入し、適切にシールできた後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。
- 4) カフへの空気の注入やカフからの空気の抜去に異常が認められた場合には、使用しないこと。
- 5) 空気を注入・排出する際は、一方弁にシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため]。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断より脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- 6) 鋭利なものにカフが触れないよう注意すること[カフの損傷を避けるため]。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- 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) 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]。
- 9) 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内腔を閉塞させ換気を阻害す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。
- 10) 挿管前にカフに空気を注入して、3~4kPa(30~40cmH₂O)にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること[機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため]。
- 11) カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、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。又は臨床の状況により、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]。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧(一般的な目安範囲としては20~30cmH₂O)を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
- 12) カフに空気を注入中は本品の留置位置を変えたり、動かさないこと。

【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) 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]。
- 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逸脱するおそれがあるため]。
- * 5) 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、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある]。
- 6) インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと[インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため]。
- 7) 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、抗キン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]。

- 8) 本品を挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前にはカフを完全に脱気すること[気管を損傷するおそれがあるため]。
- 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、気管内チューブが気道から逸脱する原因となるため]。

* 10) 臨床試験によって本品は条件付き MRI 対応型(MR Conditional)であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による]。

- ・静磁場強度 3 テスラ以下
 - ・静磁場強度の勾配 720Gauss/cm 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR 3W/kg
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.4℃未満である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

パイロットバルーン内的一方弁がアーチファクトを発生して MRI 画質に影響を与えることがある。パイロットバルーンはスキャンの対象領域から離れた場所に確実にテープで固定すること。

〈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有る。

〈不具合・有害事象〉

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
- ・カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- ・パイロットバルーン(一方弁)の閉塞、キンク、破損、リーク

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ため、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・研究発表会等も参考にする。

- ・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、肺芽孔、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)**

- 1) 本品には、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤)を直接噴霧しないこと[製剤の添加物により、マーカの消失やカフが破損(ピンホールの発生)する可能性があるため]。
- 2) 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため]。

【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(運搬時も含む)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、新品に交換すること。

〈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