

機械器具 6 呼吸補助器  
管理医療機器 麻酔回路セット 70567000

## ポーテックス・麻酔導入セット

再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

#### 気管内チューブ

- 1) ジャクソンリース回路や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 18) を参照のこと。

#### 人工鼻

- 1) 人工呼吸器の圧は常に監視すること。呼気圧及び吸気圧が上昇した場合は、直ちに本品を交換すること[本品が目詰まりしているため]。
- 2) 本品の内部に水滴や分泌物が溜まっていないことを定期的に確認すること。水滴や分泌物が認められた場合は直ちに新品に交換すること[流量抵抗が上昇し、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

#### スタイレット

- 1) スタイレットに潤滑剤を使用しないこと[潤滑剤が小サイズの気管内チューブを閉塞させる危険性があるため]。

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

#### 〈適用対象(患者)〉

#### 人工鼻

- 1) 気道や肺からの分泌物過多の患者[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性があるため]。
- 2) 自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいは CO<sub>2</sub> 貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者[本品の死腔量により再呼吸が発生し、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

#### 〈使用方法〉

#### 麻酔回路セット

- 1) 麻酔回路セットは可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[麻酔回路セットは非導電性であり、爆発の危険性があるため]。

#### 麻酔用マスク

- 1) 麻酔用マスクは可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[非導電性であり、爆発の危険性があるため]。
- 2) 麻酔用マスクを高温・裸火又は他の発火源の近くで使用しないこと[酸素は支燃ガスであるため]。

#### スタイレット

- 1) スタイレットを切断して使用しないこと。スリップジョイント端でスタイレット上部を折り曲げて長さを調節すること[気管内チューブの閉塞及びスタイレット誤嚥の原因となるため]。

〈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。

#### 気管内チューブ

- 1) 本品をノーマンエルポータイプ(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[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]。
- 2) ワイヤ入り補強型気管内チューブは MRI 非対応型(MR Unsafe)であり、MR 検査は禁忌とする。

#### 人工鼻

- 1) 加温加湿器、ネプライザと併用しないこと[患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

### フィルタ

- 1) ネプライザと併用しないこと[フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため]。
- 2) ネプライザと併用しないこと[フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため]。

### 喉頭鏡

本品は MRI 非対応型(MR Unsafe)であり、MR 検査は禁忌とする。

### 【形状・構造及び原理等】

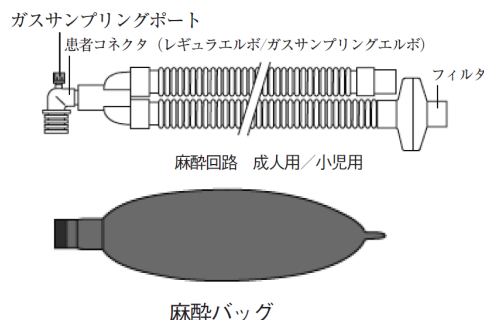
#### 〈形状・構造〉

本品は、全身麻酔の処置に必要な医療機器を予め組み合わせて提供するキット製品である。本品は、組み合わせによっては同梱されない製品があり、同梱されている製品については、本品に貼付されたラベルを確認すること。

#### 〈構成〉

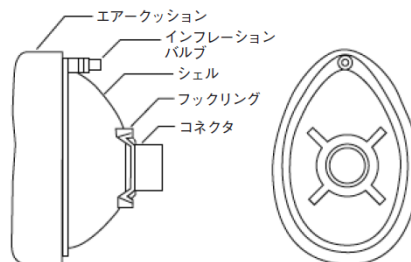
#### 1) 麻酔回路セット

麻酔器に接続して使用する麻酔用呼吸回路セットであり、麻酔バッグ、麻酔回路(蛇管)からなる。蛇管の種類(標準のもの、1 本化されているもの、伸縮性のあるもの)、麻酔バッグや蛇管に接続するフィルタの有無、蛇管に接続される患者コネクタのタイプにより複数種類のセットがある。



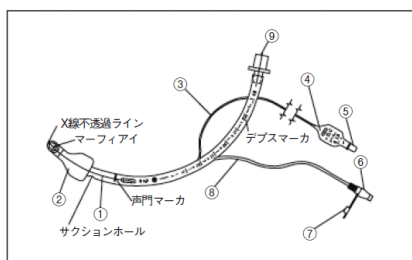
#### 2) 麻酔用マスク

麻酔ガスあるいは酸素等を供給するためのマスクである。バルブの内径又は外径は ISO 規格に準拠している。



#### 3) 気管内チューブ

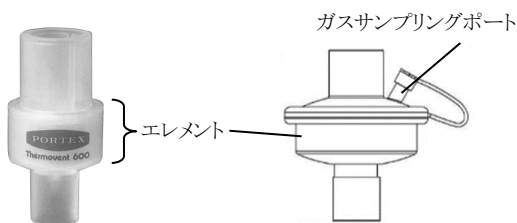
患者の経口あるいは経鼻的に気管内に留置して、患者の呼吸管理を行うために使用する。気管内チューブにはカフ(インフレーションシステム)を有するもの、カフ上部吸引機能付きのもの、ワイヤで補強されたもの、X 線不透過ラインが施されているものなどがある。インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体(カフからパイロットバルーンまで)を指します。



番号	名称	番号	名称
①	チューブ	⑥	サクションコネクタ
②	カフ	⑦	サクションコネクタキャップ
③	インフレーションライン	⑧	サクションライン
④	パイロットバルーン	⑨	スリッジョイント
⑤	一方弁		

#### \* 4) 人工鼻

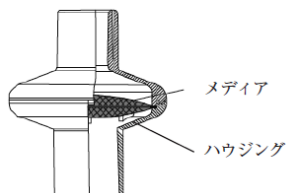
呼吸回路等に接続して使用して、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温、加湿する人工鼻である。また、呼吸回路内のガス中のバクテリアやウイルス等を除去する機能をもつ人工鼻(フィルタ付)や、ガスのサンプリングを行うためのガスサンプリングポートを有する人工鼻もある。



品番	タイプ	推奨一回換気量 (mL)	死腔量(mL)
002825	フィルタ付	90-1500	32
002821	フィルタ付	200-1500	66
002823P	フィルタ付	120-1500	33
002874	フィルタ付	150-1500	55
51007944	フィルタ付	150-1000	35
51007945	フィルタ付	60-500	22
100/580/015	フィルタ無	<600	11
100/582/000	フィルタ無	600-1200	32

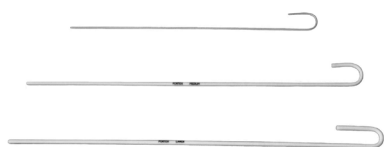
#### 5) フィルタ

ろ過機能を有するフィルタで呼吸回路等に接続して、ガス中の細菌やウイルス等を除去することで呼吸システムや患者への交差感染を防止するために使用する。フィルタの死腔は 32ml である。



#### 6) スタイレット

気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。



#### 7) 喉頭鏡

麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。



#### \*\* <原材料>

NO.	名称	原材料	
1)	麻酔回路セット	麻酔バッグ	ポリクロロブレン
		フィルタ	ポリプロピレン
2)	麻酔用マスク	ポリ塩化ビニル	
3)	気管内チューブ	ポリ塩化ビニル	
4)	人工鼻	エレメント	ポリウレタンフォーム又は合成繊維及びポリプロピレン不織布又はガラス繊維及びセルロース繊維又は紙及びポリプロピレン繊維
		ハウジング	ブタジエンスチレン樹脂
5)	フィルタ	メディア	ポリプロピレン
		被覆材	フッ化エチレンプロピレン又はポリ塩化ビニル
6)	スタイレット	芯	アルミニウム
		ブレード	ポリアミド
7)	喉頭鏡	ポリアミド	

麻酔用マスクは可塑剤として、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はフタル酸ジイソノニルを、気管内チューブ及びスタイレットは可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用しています。

#### \*\* <滅菌方法>

NO.	名称	滅菌/未滅菌	単回使用/再使用可能
1)	麻酔回路セット	未滅菌	単回使用
2)	麻酔用マスク	未滅菌	単回使用
3)	気管内チューブ	エチレンオキサイドガス滅菌	単回使用
4)	人工鼻	未滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌又はガンマ線滅菌	単回使用
5)	フィルタ	未滅菌	単回使用
6)	スタイレット	エチレンオキサイドガス滅菌	単回使用
7)	喉頭鏡	未滅菌	単回使用

#### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

本品は、全身麻酔の処置に必要な医療機器を予め組合せて提供するものである。

##### 【使用方法等】

##### <使用方法>

##### 麻酔回路セット

1. 規定の臨床ガイドラインに従って使用する麻酔システムすべてを点検してください。
2. 麻酔器の取扱説明書に従って、機器の各接続部と麻酔回路のコネクタやアクセサリを確実に接続してください。
3. 麻酔回路の吸気コネクタを麻酔器の吸気ポートに取り付けます。
4. 麻酔回路の呼気コネクタを麻酔器の呼気ポートに取り付けます。

- 回路内を加圧し、回路や回路と機器との接続部でリークがないことを確認してください。
- 麻酔回路や麻酔バッグにリークや閉塞、よじれ及びキッキングが認められた場合は、新品に交換してください。
- 伸ばすことのできる蛇管を使用する場合は、両手で蛇管を握り、コネクタや接続部が外れないようそっと伸ばし適切な長さに調節してください。

#### 麻酔用マスク

- マスクを患者の顔に押し当てます。エアーインレットバルブ(インフレーションバルブ)付のマスクは、バルブから空気の注入・脱気によって、エアーアクションを適切な圧に調整してください。
- マスクを麻酔回路の患者側コネクタと接続してください。

#### 気管内チューブ

- 気管内チューブ内腔が閉塞していないことを確認します。  
カフを有する気管内チューブの場合  
・挿管前にカフに空気を注入して、**3~4kPa(30~40cmH<sub>2</sub>O)**にカフ内圧が維持されることを確認します。又、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。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ります。

- 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。

- 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。

カフを有する気管内チューブの場合

- チューブと気管を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。
- カフ上部の分泌物の垂れ込みとカフによる気管への損傷を最小限にするため、カフ内圧は定期的に監視して**2.6~3.3kPa(27~34cmH<sub>2</sub>O)**に維持されていることを確認します。

カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合

- カフ上部の分泌物を効果的に取り除くことができる最低限の吸引圧で吸引します。**2.7kPa(20mmHg)**で持続吸引又は気管支内吸引と同様に間欠吸引で行います。
- 吸引時に抵抗を感じたら、サククションラインを空気や滅菌生理食塩液等でフラッシュ洗浄を行い、再度吸引します。サククションラインから空気や滅菌生理食塩液を注入することも、吸引することもできないようであればサククションラインは閉塞しているため、新品に交換してください。
- 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外し、サククションライン末端にあるキャップでサククションラインに蓋をします。
- 低圧持続吸引を行う場合、吸引圧を常にモニタリングしてください。吸引圧が上昇した場合には手順2)の処置を行ってください。
- 使用後は、通常の手技に従って、患者から抜管します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- 気管内チューブ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]。
- 2)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**20~30cmH<sub>2</sub>O**)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。

- 挿管の前に、潤滑剤を塗布した挿管用スタイレットの挿入及び抜去、チューブ本体、カフ、並びにそのインフレーション・システムの点検を行うこと。
- カフへの空気へ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。
- 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。
- 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と押し込むこと[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。
- 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には、直ちに新品に交換すること。
- 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。
- 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]。
- 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]。
- 気管挿管に際しては、喉頭鏡の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム(カフやインフレーションライン等)を傷つけないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。

#### \* 人工鼻

- 人工鼻を開封します。
- 人工鼻を気管チューブと呼吸回路のYピースの間に接続します。
- 使用後は人工鼻を廃棄してください。再使用はできません。

#### フィルタ

- フィルタを適切に呼吸回路に接続し、リークチェックをしてください。
- フィルタは**24時間毎**に交換、又は**24時間以内**でも、必要に応じて交換してください。

#### スタイレット

- 必要に応じ、気管内チューブを切り、15mmコネクタに確実に挿入します。
- 品番**100/120/200**又は**100/120/300**を使用する前には、水溶性の滅菌済み潤滑剤を薄く塗って使用します。
- 気管内チューブの中にスタイレットを挿入して、必要な形状に曲げます。
- 挿管する前に気管内チューブ内でスタイレットが自由に動かせることを確認します。
- 本品が気管内チューブ先端から飛び出していないことを確認します。
- スリップジョイントの位置でスタイレットを折り曲げ、スタイレットが気管内チューブ内に進まないようにします。
- 医学的な手技に従って挿管します。
- スリップジョイントを確実に固定した状態で気管内チューブからスタイレットを引き抜きます。このとき、気管内チューブではなくコネクタを持って引き抜いてください。
- スタイレット使用后、換気を開始する前にスタイレットが損傷していないことを確認します。

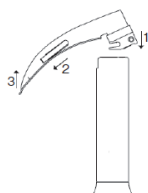
#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- スタイレットの先端が気管内チューブの遠位先端から飛び出していたり、マーフィアイを突き抜けていないことを確認すること[組織を損傷するため]。

- 2) 気管内チューブから本品を抜く際は、チューブではなくコネクタを持って抜くこと[気管内チューブを握ると、チューブとスタイレットとの間に摩擦が起き、引き抜くのが困難になり、その結果スタイレットの破損、破片の吸入及び気管内チューブが閉塞するおそれがあるため]。
- 3) スタイレット使用後、換気を開始する前にスタイレットが損傷していないことを確認すること[損傷したスタイレットの破片を誤嚥するおそれがあるため]。

#### 喉頭鏡

1. ブレードブロックのフック部をハンドル上部にひっかけます(下図 1)。
2. ハンドルの上部にブレードブロックのフック部がカチッと装着するまでブレードブロックを押します(下図 2)。
3. ブレードが操作位置にロックされ、電球が点灯するまで、ブレード先端を持ち上げます(下図 3)。
4. ブレードを取り外す際には 1~3 の作業と逆の操作を行います。



#### ※【使用上の注意】

##### 全構成部品共通

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 本セットにはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はフタル酸ジイソノニルを使用している製品が含まれる。溶出するおそれがあるので注意すること。

#### 麻酔回路セット

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 麻酔回路セットとモニタ等の機器との接続はそれぞれの機器の取扱説明書に従って接続すること。
- 2) 麻酔回路セットを使用する前に、必ず下記を実施すること。
  1. すべての付属品及び接続部を確実に接続すること。
  2. 回路を加圧し、リークがないこと、チューブに閉塞、よじれ及びキックがないことを確認すること。
- 3) 伸縮性の蛇管を引き伸ばす際は、コネクタや接続部が外れないよう注意すること。
- 4) フィルタ使用時は、気道内圧を常にモニタリングすること。フィルタの目詰まりによって気道内圧に異常が認められた場合は、直ちにフィルタを新品と交換すること。
- 5) フィルタは、吸気又は呼気側のフィルタとして使用すること。

##### 〈不具合・有害事象〉

麻酔回路セットの使用に際して、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

- ・ バッグの破損、リーク
- ・ 蛇管の閉塞、狭窄、潰れ、折れ、キック、破損、リーク、変形
- ・ フィルタの狭窄、閉塞、ソケット、コネクタの変形、破損、リーク

##### 2) その他の有害事象

麻酔回路セットの使用に伴い、以下のような有害事象が発生す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・研究発表等も参考にすること。

- ・ 感染
- ・ リーク、閉塞等による呼吸不全(不具合)

#### 麻酔用マスク

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用する前にエアークッションの具合を確かめること。
- 2) 本品と麻酔回路が適切に接続されていることを確認すること。
- 3) 本品の死腔の影響については患者毎に評価すること。

- 4) 麻酔用マスクの成人用から小児用(小)は、外径 22mm の接続部にのみ接続することができる。乳幼児用及び新生児用は、内径 15mm の接続部にのみ接続することができる。
- 5) 患者の顔に取り付けたマスクに過剰な圧力をかけないこと[顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死するおそれがあるため]。
- 6) 本品については、試験による MRI 安全性評価を実施していない。

#### 気管内チューブ

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 補強型気管内チューブを切断しないこと[切断により金属製補強ワイヤが露出し、接着された 15mm コネクタは取り外せなく、再装着ができないため]。
- 2) スタイレットやサクシジョンカテーテルを使用する場合、気管内チューブのサイズに適合したサイズを使用すること[不適切なサイズを選択によって、適切に手技を進められないおそれがあるため]。
- 3) 患者を適切に加湿すること[気管内チューブ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) 挿管前にカフに空気を注入して、漏れがない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]。
- 5) 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。
- 6) 気管内チューブ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]。
- 7) 挿管後、患者の頭部又は頸部を通常の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]。
- 8) 患者が、チューブを噛み潰して閉塞させる可能性が考えられる場合等、必要に応じてバイトブロック等を適切に使用すること。

##### カフを有する気管内チューブの場合

- 9) 接続可能な気管内チューブについて、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]。
- 10) 気管内チューブ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]。
- 11) カフが声門上に来ないように、デプスマーク及び声門マークを目安に適切な位置に挿管すること[声門上でカフを膨らますと、声門等に損傷を与えるおそれがあるため]。
- 12) 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]。

##### カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合

- 13) カフ付き気管内チューブを抜管する前、又はチューブの留置位置を変える前には、カフ上部から分泌物を吸引していることを確認すること[カフを脱気したときに分泌物が肺にたれ込むのを最小限にするため]。
- 14) 過剰な吸引圧では行わないこと[気管壁を傷つける原因となるため]。
- 15) カフ上部から分泌物を吸引しても、定期的な気管支吸引と口腔衛生処置は実施すること。
- 16) カフ上部の持続吸引は、カフ漏れの音と似ている。カフの圧を調節する前に、吸引器を外して、カフ漏れかを確認すること。
- 17) 挿管後、患者の頭部又は頸部を通常の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]。
- 18) 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逸脱する原因となるため]。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具を使用すること。

- 19) カフを有する気管内チューブの場合、カフを過剰に膨らませないこと[気道損傷又はカフの破損によりカフから空気が抜ける、ゆがむ又は気道が閉塞するおそれがあるため]。
- 20) カフを有する気管内チューブの場合、カフに空気を注入中は気管内チューブの留置位置を変えたり、動かさないこと。
- 21) カフ上部吸引機能付き気管内チューブの場合、カフを脱気した状態でサクシジョンルーメンから、吸引及び洗浄しないこと[溶液が肺にたれ込むおそれがあるため]。
- 22) シリンジや三方活栓等をパイロットバルーン的一方弁に長時間接続したままにしないこと[一方弁が破損したり正常に機能しなくなるおそれがあるため]。
- 23) 非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°C未未満である。  
 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  
 一方弁内のスプリング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内の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	気管内チューブと接続しないこと。	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。
磁気共鳴画像診断(MRI)	ワイヤ入り補強型気管内チューブと併用しないこと。	挿管しているチューブの位置が影響を受けたり、患者の気管等に障害を与えるおそれがある。

##### 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	気管内チューブ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。	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〉

気管内チューブの使用に際して、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
- ・ 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
- ・ サクシジョンラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク

##### 2) その他の有害事象

気管内チューブの使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。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・研究発表会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、気管膜瘻部瘻孔、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〉

- 1) 絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと[交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留するおそれがあるため]。
- 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]。
- 3) 気管内チューブには、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]。

#### 人工鼻

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 人工鼻は呼吸システムの患者接続ポートに直接接続し、患者に近い位置で使用すること。
- 2) 使用前及び使用中には、人工鼻と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。EtCO<sub>2</sub>のモニタリングを行わない場合は、人工鼻のサンプリングポートのポート/ルーアーキャップを確実に取り付けておくこと[人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない可能性があるため]。
- 3) サンプリングポートは、ガスのサンプリング以外の目的で使用しないこと[ガスサンプリング以外の目的で使用すると患者に危害をもたらすおそれがあるため]。
- 4) 装着前、人工鼻内に閉塞や異物、破損等がないことを確認します。異常がある場合は使用しないこと[使用に支障をきたしたり機能不良になったりするおそれがあるため]。
- 5) エLEMENTに触れないこと[ELEMENTの流量抵抗が変化してしまうため]。
- 6) ベンチレーターのパラメーター設定時、追加される本品の死腔量も考慮すること。担当医が患者毎に適正性、有効性を判断すること。
- 7) 人工鼻の使用によって、患者の呼吸とほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。
- 8) 使用中、水滴や分泌物が溜まっていないか定期的に確認すること。
- 9) 患者の一回換気量に適した製品を選択し使用すること[十分な換気が得られないおそれがあるため]。

#### 〈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
加温加湿器 ネブライザ	本品と併用しないこと。	患者の換気を妨げるおそれがある。

#### 〈不具合・有害事象〉

人工鼻の使用に際して、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

- ・ ELEMENTの閉塞、コネクタの変形、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発生す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こと。

- ・ 感染
- ・ リーク、閉塞等による呼吸不全

#### フィルタ

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) フィルタの死腔が換気に影響するか、患者毎に評価して使用すること。

##### 〈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
ネブライザ	本品と併用しないこと。	フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため。

#### スタイレット

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 換気を開始する前に、スタイレットが損傷していないことを確認すること[スタイレットの破片を吸入するおそれがあるため]。
- 2) スタイレットは、鋭利な角のない円錐状のスリップジョイントが付いた気管内チューブのみに使用すること[スタイレットチューブの損傷を防ぐため]。
- 3) スタイレットを挿入又は引き抜く際にスリップジョイントでスタイレットチューブを剥離したり、はさまないように注意すること[スタイレットチューブの破片を吸入するおそれがあるため]。
- 4) 気管内チューブからスタイレットを引き抜く際、抵抗を感じた場合は、スタイレットと気管内チューブを一緒に抜管し、新しいスタイレットと気管内チューブを使用して、挿管し直すこと。
- 5) スタイレットを引き抜く際、鋭角にチューブ又はスリップジョイントを曲げないこと[チューブからスタイレットを抜くのが困難になり、スタイレットを損傷させ、破片を吸入するおそれがあるため]。

#### 喉頭鏡

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 気管挿管に際しては、本品の操作で気管内チューブやそのインフレーションシステム(カフやインフレーションライン等)を傷つけないように注意すること。挿管後にインフレーションシステムを損傷していないことを確認すること。
- 2) 点灯しているライトに直接触れないこと[剥き出しのライトは高温になり、熱傷を起こすおそれがあるため]。
- 3) ハンドル内に装着されている電池以外を使用しないこと。当該電池は単回使用とする。
- 4) 喉頭鏡の使用前にブレードとハンドルの繰り返しの装着テストをしないこと[本品は単回使用製品として設計されており、製品寿命を著しく減少させ、操作不良になるおそれがあるため]。
- 5) 緊急時や不具合に備えて常に予備の喉頭鏡を利用できるようにしておくこと。
- 6) 正しいブレードとハンドルを接続すること[ISO7376 に適合するブレード(グリーンフィッティング)及びハンドル(ファイバーオプティックフィッティング)以外の接続は互換性がなく、機能不全、ブレードやハンドルの損傷を招くおそれがあるため]。

##### 〈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
磁気共鳴画像診断(MRI)	本品を使用しないこと。	強い磁場にさらされると強い力がかかり、喉頭鏡を正しく操作することが難しくなるため。

##### 〈不具合・有害事象〉

喉頭鏡の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

###### 1) その他の不具合

- ・ ブレードブロック部品の破損、脱落
- ・ 点灯不良

###### 2) その他の有害事象

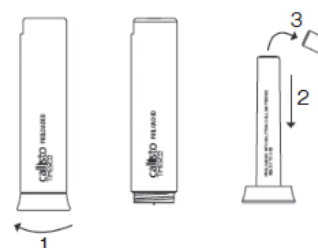
喉頭鏡の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表会等も参考にすること。

- ・ 歯牙損傷、口唇損傷、舌損傷、口腔・咽頭損傷、喉頭損傷・浮腫

##### 〈その他の注意〉

ハンドル内の電池の廃棄方法については以下の通りとする。

1. ハンドル末端のハンドルキャップを回して外してください(1)。
2. 内筒とハンドルキャップを外してください(2)。
3. 内筒を逆さまにして電池を取り出し、適切に廃棄処分してください(3)。電池が取り出せない場合は注意深く内筒を振ってください。



##### 【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、高温多湿及び直射日光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〉

- ・ 気管内チューブは最長 30 日間で交換すること。
- ・ 人工鼻及びフィルタは最長 24 時間で交換すること。

###### 〈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〉

スミスマディカル・ジャパン株式会社

###### 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855