

**2022年 7月改訂(第9版)

医療機器承認番号 21300BZZ00624000

* 2018年 3月改訂(第8版)

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

気管内チューブN

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) 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おそれや有毒ガス発生の可能性がある]

2. 使用方法

- 1) 本品を呼吸器回路等と接続する場合は、乾いた状態で確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩いなど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おそれがある]（詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照すること）
- 2) スタイレットは、挿管後、速やかに必ず取り除き廃棄すること。[スタイレットが挿入された状態では、閉塞あるいは換気量低下が起こる]

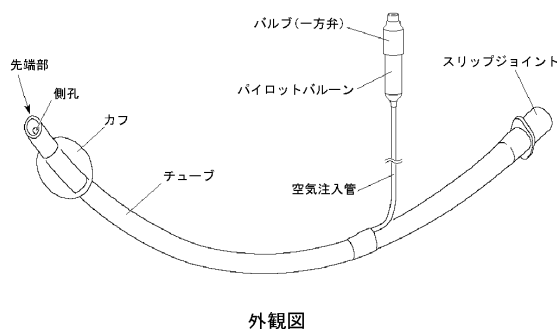
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 経鼻挿管する際は、スタイレットを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の気管内チューブである。
2. チューブと空気注入管の接合部は、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有する。



外観図

* 〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ*	シリコンゴム
カフ	

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

手術、上気道閉塞、意識障害時等の気道確保を目的として、経口的又は経鼻的に気管内に挿管して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法(経口挿管・経鼻挿管)

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 使用前にシリンジを用いてカフ内に空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等のカフ検査を行う。
- 3) カフ検査後、カフ内の空気を完全に抜き、バルブよりシリンジを取り外す。
- 4) 潤滑剤(例：リドカインゼリー)を、先端孔及び側孔に塗布しないよう注意しながら、チューブ先端部を含むカフ全体に塗布する。
- 5) 挿管後(カフを空気で膨張させた後)、絆創膏等でチューブを患者の顔に固定する。

3. スタイレットに関する事項(経口挿管時のみ)

- 1) 挿管前に、スタイレットの先端がチューブ先端より突出していないことを確認すること。
- 2) 挿管は、スリップジョイントとスタイレットのストッパを持って行うこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① チューブの先端孔及び側孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[チューブ内腔が閉塞する危険性がある]
- ② 挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、チューブのキンクやカフ損傷、気管損傷等の原因となる]
- ③ チューブに施されている目盛りマーキングで、チューブの挿管深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安である]
- ④ 挿管状態を常に確認すること。[患者の体位や体動によって、チューブはキンクすることがある]

2) カフに関する事項

- ① 使用前にカフ検査を行い、空気漏れ、片膨れ等の異常が認められた場合は、使用しないこと。[シリコンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- ② 挿管する際は、チューブ先端部を含むカフ全体に潤滑作用を有する薬剤を塗布すること。[塗布せずに挿管すると、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
- ③ カフを膨張させる際は、バルブより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、カフ収縮の原因となる]
- ④ カフを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- ⑤ カフを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が開かず、カフ操作が行えない場合がある]
- ⑥ 使用時の空気注入量(カフ内圧)は、気管壁の毛細血管に血流障害を生じさせない圧(20~25mmHg(2.66~3.33kPa))以下とし、臨床上の判断により、気管をシールできる最小限の注入量とすること。[過膨張は、カフ破損、気管損傷等の原因となる]

3) スタイレットに関する事項(経口挿管時のみ)

- ① スタイレットを使用する場合は、専用(別売)のスタイレットを使用すること。
- ② 取扱いは、スタイレットの手順に従うこと。
- ③ 挿管前に、チューブの先端よりスタイレットが突出しないよう、スタイレットのストッパを調節すること。[突出したまま挿管すると、気管損傷等の原因となる]
- ④ スタイレットのみを持って挿管しないこと。[挿管中にスタイレットが突出し、気管損傷等の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は呼吸回路等との接続状態を常に確認すること。[再接続、体位変換、激しい咳嗽等により、接続部が外れることがある]
- 2) 挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、カフ内の空気を抜いた後に行うこと。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
- 3) カフの膨張状態を常に確認すること。[シリコンゴム製のカフは空気透過性が高く、時間の経過と共にカフ内圧は変化する。カフ内圧が変化している場合は、臨床上の判断に基づき適正圧に補正すること]

** 4) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 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) 併用注意(併用に注意すること)

- ・ レーザ治療器、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、本品の使用部位付近でレーザー治療器(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や電気手術器を使用すると、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おそれがある]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・ 分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等によるチューブ閉塞
- ・ キンクによるチューブ閉塞
- ・ 鼻腔内突起物による、カフ、チューブの破損

2) 重大な有害事象

- ・ 低酸素血症
- ・ 頸椎の骨折、脱臼
- ・ 口唇、口腔咽頭粘膜又は喉頭粘膜の損傷
- ・ 声帯損傷
- ・ 下咽頭、喉頭又は気管の損傷や穿孔
- ・ 鼻出血、鼻甲介又は後咽頭壁損傷
- ・ 鼻孔、咽頭の壊死や肉芽形成
- ・ 声帯ポリープ、声帯癒合や肉芽形成
- ・ 過大なカフ圧による気管損傷、気管壁壊死や気管食道瘻
- ・ 気管狭窄、抜管困難症
- ・ 副鼻腔炎、咽頭炎、気管支炎
- ・ 肺気腫
- ・ 誤嚥による肺炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927