

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 (JMDN 42424022)

チューリップ® エアウェイ
(チューリップGT)

再使用禁止

【警告】

<適用対象>

・反射が残っている患者では、嘔吐反射、喉頭痙攣を誘発することがあるので注意すること。[嘔吐反射や喉頭痙攣の恐れがある。]

<使用方法>

・麻酔管理下の患者に使用する場合、本品の挿入に必要な深さまで麻酔をかけること。[本品の挿入が困難である。]

・患者に使用する場合、患者の反射がなく、本品が挿入できることを確認すること。[本品の挿入が困難である。]

** 本品は、挿入後、カフを完全に膨張させること。[挿入後に十分なカフ膨張を行うことで、頭部、頸部または下顎の操作を行うことなく、安定した閉塞のない換気道を確保できるため。]

** 本品の使用には、20cmH₂Oを超える換気圧は推奨されない。[胃内への空気流入、胃拡張、胃内容物の逆流およびそれらに伴う合併症のリスクが増加するため。]

** 本品は、胃内容物の逆流、吐出または誤嚥に対する保護機能を有していない。胃内容物の逆流又は誤嚥のリスクがある場合には、必要に応じて、本品を留置した状態でエアウェイチューブを介して吸引カテーテル又は口腔胃管を併用して胃内容物又は分泌物の除去を行うこと。これらは、適切な密閉式サイドポート付きコネクタを併用して実施することができる。[誤嚥のリスクがあるため。]

** 本品を挿入後、誤嚥リスクが高いと判断される場合には、本品を介して気管挿管を行うことが推奨される。
・喉頭痙攣が起こった場合は、本品を抜去せずに、喉頭痙攣を引き起こした原因への対応を行うこと。[喉頭痙攣により気道が確保できなくなる。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

** 絶食していない患者、又は解剖学的条件、既往症、消化管機能異常その他の要因により、嘔吐、胃内容物の逆流又は誤嚥のリスクが高い患者 [誤嚥のリスクがあるため。]

** 絶食下の予定手術においても、解剖学的条件、既往症、手術内容等を踏まえ、嘔吐、胃内容物の逆流又は誤嚥のリスクが高いと判断される症例 [誤嚥のリスクがあるため。]

・陽圧換気において20cmH₂Oを超える気道内圧を必要とする患者 [誤嚥のリスクがあるため。]

<併用医療機器>

・レーザーや電気メスのメス先電極や使用部位に近接して本品を使用しないこと。[特に高濃度酸素や亜酸化窒素の存在下で、急激な燃焼による熱傷や、塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性および毒性のある燃焼ガスが発生する恐れがある。]

・本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルポートタイプのコネクタに接続しないこと。[閉塞により呼吸が吐けなくなる可能性がある。]

<使用方法>

・再使用禁止

・挿管時に、本品のチューブ先端分にはゼリーは塗らないこと。[閉塞の恐れがある。]

・リドカインゼリーを潤滑剤として使用しないこと。[術後の合併症を増大される恐れがある。]

・本品には、噴霧式麻酔剤(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、カフが破損(ピンホールの発生)する恐れがある。]

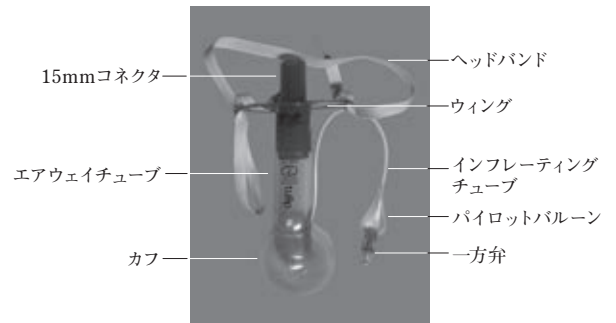
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) チューリップGT



(2) チューリップGT (ウィング付き)



2. 構成

(1) サイズ

** 5サイズから構成され、乳児から成人まで体格に応じて最適なサイズを選択して使用する。ウィング及びヘッドバンドが付属するタイプがある。

サイズ	コネクタ色	対象
0	青	10～20kg
1	黄	20～40kg
2	緑	40～60kg
3	橙	60～100kg
4	赤	100kg <

(2) バイトブロック

エアウェイチューブはバイトブロック機能を有する。

(3) プレッシャーリリースバルブ

プレッシャーリリースバルブ(過剰なカフ圧を開放するためのバルブ)が備わっているタイプもある。

<原材料>

構成部名称	原材料
カフ	ポリ塩化ビニル*
インフレーションチューブ	
エアウェイチューブ	
15mmコネクタ	ポリカーボネート

*可塑剤としてDINP(フタル酸ジイソノニル)を使用している。

3. 原理

- ** 本品は、膨張可能なカフを換気用チューブの遠位端に取り付けた構造を持つ。そのカーブしたチューブの凹面が上に向くようにカフを口腔内に挿入し、適切な深さまで挿入する。カフを膨張することで、中咽頭部周辺をシールでき、バグバルブマスクや呼吸回路を介して人工呼吸器に接続することで、確実な気道確保を行うことができる。

カフには一方弁が付いており、カフ内の空気が維持できると共に、プレッシャーリリースバルブが付いているものは過剰なカフ圧を解放することができる。ウィング及びヘッドバンド付きのものは、本品の挿入後に、ヘッドバンドを患者の頭にかけることによって、本品を固定することができる。

【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、口腔から中咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。

【使用方法等】

- ** 本品は、確実な換気用気道の確保が必要とされるあらゆる状況での使用を想定して設計されている。患者の生命維持の観点から確実な換気用気道の確保が必要である場合には、その必要性と誤嚥リスクとのバランスを適切に評価する必要がある。緊急時には、本品は、救急及び蘇生時の気道確保に使用することが推奨される。その後、患者における安全性の観点から、必要に応じて気管挿管などの代替手段への移行を検討することが推奨される。

1) 使用前チェック

- ・適正に使用できるように、使用前チェックを確実に実施すること。
- ・本品のエアウェイチューブの長さに異常がないこと、閉塞、切断やくぼみ、損傷、異物の付着、チューブの変色がないことを確認する。
- ** 60mLシリンジを使用して、カフから完全に空気を抜き取る。推奨する空気量（本品に記載）でカフを再度膨らませ、リークや片膨れがないことを確認する。使用前に、カフから空気を完全に抜き取る。



- ・本品の15mmコネクタが、エアウェイチューブに確実に接続されていること、力を加えても、外れないことを確認する。異常が確認された場合は、その製品は廃棄すること。

2) 挿入

麻酔の場合には、挿入に十分なレベルな深さまで麻酔をかけること。麻酔管理下以外の場合には、患者の意識レベルが挿入できるレベルまで低下していることを確認すること。

- * 患者の体格に応じてサイズを選択する。最初にカフを膨張する時は、本品に記載の推奨する空気量を参考にすること。リークがあった場合、リークがなくなるまでカフに追加の空気を追加することで、ほとんどの患者においてリークなく最適な換気（換気圧 $<20\text{cmH}_2\text{O}$ ）を行うことが可能となる。気道管理が確立したら、カフ圧を測定しながら、リークが発生しない最低のカフ圧になるようにエアを抜きながら、理想的なカフ圧である40mmHg（54.38cmH₂O）に近づける。緊急時には、必要な換気圧が得られるまで、カフ圧を上昇させる。

注意 適正なサイズを選択すること。[患者に対して小さ過ぎるサイズを選択した場合、陽圧換気時にリークを引き起こしたり、中咽頭における最適な位置からのズレによって不十分な換気となる恐れがある。また、患者に対して大き過ぎるサイズを選択した場合、喉頭蓋を下方に押し、気道を閉塞させる恐れがある。]

- ・使用前チェック後、本品は、60mLシリンジを使ってカフからすべての空気を抜き取る。カフをエアウェイチューブに押し付けながら空気を抜き取ると、カフ表面が平らになって、挿入がし易くなる。挿入前には、カフのチューブトップ部とボトム部にジェリーをしっかりと塗る。チューブの先端部には、ジェリーを塗らないこと。
- ・患者の頭部、頸部は、通常の気管挿管と同じポジションとする。片方の手で、頸部を伸展して、頭部後屈させて、もう片方の手で下顎を挙げる。下顎を下方に押しさないように開口させる。親指、人差し指、中指の3本の指を使って15mmコネクタ部の下方をペンのように握り、下唇に沿って本品を開口部より、下顎の方向から軽く挿入する。



本品は、硬口蓋に沿ってスライドさせながら進めると、その先端は、中咽頭部の後壁に保持することができる。舌の背後の口腔から中咽頭へのカーブでは、保持した手を回転させる。この回転操作によって、その先端を、舌の背後に沿って中咽頭に向けて挿入することができ、チューブ先端の咽頭後壁への接触や、喉頭蓋谷への挿入を避けることができる。この挿入操作において、抵抗を感じたら、本品の先端が咽頭後壁に接触している恐れがあるため、一度引き戻して、下方に向きを変えて進めること。



- ・カフを膨らませる前に、本品のエアウェイチューブのセンター部に印刷されたマーク（凸状の面に印刷）が上唇の中央に来るように保持する。これによって、カフを膨らませた時に、その位置を適切な位置に固定することができる。60mLシリンジを使って、カフを十分な空気（最大空気注入量はエアウェイチューブ上に印字）で膨らませる。カフ圧は40mmHg（54.38cmH₂O）に維持する。空気の注入量は、換気時のリークを避けるために増やしたり、気管粘膜への圧力を最小限にするために減らしたりして調節する。



- ・本品を呼吸回路に接続し、本品が外れないように固定し、ゆっくりと肺を膨らませ、聴診器およびカブノグラフィを使って適切な位置に挿入されていることを確認する。本品が確実に固定され、エアウェイチューブの遠位端のコネクタが患者の口から正しく出ていることを確認する。ヘッドバンド等を使って、本品を固定することを推奨する。

注意 小さいサイズを選択した場合、本品を適切に固定し、呼吸回路が患者の頭部の方向（麻酔医がいる方向）を向くようにマウントすること。呼吸回路は本品よりも重いため、本品を確実に固定していないと、患者の口から抜けてしまう恐れがある。また、側方にマウントした呼吸回路による回転力は、大きな振れを引き起こす恐れがあるため、センター部に印刷されたマークで、位置のズレをモニターすること。

3) 気道管理

注意 小さいサイズを選択した場合、本品の振じれでも気道の閉塞が起こり得るため、注意すること。

注意 本品の先端によって喉頭蓋を押し込んだ場合、フラップバルブとなり、吸気はできるが、排気できなくなることが起こりうる。カフを膨らませてから挿入した場合にも、この事象が起こり得るため、注意すること。カフから空気を抜去して、再挿入する。

注意 本品を深く挿入し過ぎると、断続的な閉塞によって、吸気できるが排気できなくなることが起こり得る。これは、本品の先端部が喉頭咽頭粘膜に接触したことが原因である。吸気と排気両方との換気ができるようになるまで、本品を引き上げる。

注意 本品の先端が喉頭蓋まで挿入された場合、疑似的に喉頭痙攣を発生しうるため注意すること。

注意 患者の麻酔が浅い場合やカフを膨らませている場合、本品のカフを中咽頭部から動かさないこと。カフを膨らませた状態でエアウェイチューブを押し込むと、喉頭蓋の反転や折り畳みを引き起こし、その結果、気道が閉塞する恐れがある。

・麻酔中の使用においては、麻酔ガスの拡散による上昇したカフ圧を下げるため、カフ内の空気を抜いてカフ圧を調整すること。

4) 抜去

・患者の中咽頭部の反射が完全に戻るまで、本品は、挿入した位置に保持しておくことが必要である。本品のカフは刺激性が低く、患者の意識が戻り、目を開けられる覚醒状態でも耐えられるため、覚醒後に抜去する。

・覚醒時において気道管理を補助しながら行うためには、完全に膨らませた状態での抜去を推奨する。カフを完全に膨らませた状態で抜去することは、カフ上部の口腔内の分泌物を除去するのに利点がある。

・嚥下ができることをチェックして、中咽頭の反射が回復していることを確認する。本品のカフ上部のサクションを行う。

・抜去した本品は、汚染された医療廃棄物として適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の挿入後、カフを（チューブ上に記載されたカフ容量まで）完全に膨らませること。[確実にシール性を確保するために必要なため。]
- (2) 適正なサイズを選択すること。[患者に対して小さ過ぎるサイズを選択した場合、カフを膨らませた時にリークを引き起こす恐れがある。また、患者に対して大き過ぎるサイズを選択した場合、気道を閉塞させる恐れがある。]
- (3) 小さいサイズを選択した場合、本品を適切に固定し、呼吸回路が患者の頭側の方向を向くように接続すること。[小さいサイズの場合、適切な固定と接続がなされていない場合、患者の口から抜去する恐れがある。]
- (4) 本品の抜去は、必ず気道の防御反射が十分に回復してから行うこと。[気管支分泌物によって声帯が刺激されると、喉頭痙攣を起こす恐れがある。]
- (5) 本品の使用前チェックを行うこと。
- (6) 本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジイソノニルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- (7) 本品は、気管挿管が必要な患者に使用しないこと。[誤嚥等の防止には対応できないため。]

- (8) 本品を救急の現場で長時間のエアウェイとして使用しないこと。できる限り早く気管挿管へ切り替えること。[誤嚥等の防止には対応できないため。]
- (9) カフを膨らませるまではエアウェイチューブは固定しないこと。[適切な位置に固定するため。]
- (10) エアウェイチューブを固定する場合、必ずエアウェイチューブの最末端が尾側を向いていることを確認すること。
- (11) 本品を使用する際は、歯牙や鋭利な器具等に当たって損傷しないよう、注意すること。なお、取り外し可能な義歯類はすべて外されていること。[カフの穿孔等、本品を損傷する恐れがある。]
- (12) インフレーションチューブ、又はインフレーションバルブに対して引っ張る等の力を加えないこと。[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。]
- (13) 挿入後は、本品が正しい位置に留置されていることを常に確認すること。[気道閉塞の恐れがある。]
- (14) 本品を留置後に患者の体位変換を行った場合、適切にシールできていることを確認すること。[リークの恐れがある。]
- (15) カフに空気を注入する際、カフ圧計等でカフ内圧を確認しながら、シールできる最低空気量を注入すること。カフ内圧は60cmH₂Oを超えないこと。
- (16) 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること。[適切なシールができなくなる恐れがあるため。]
- ** (17) 呼吸回路を接続した状態で、軽量で小型の本品に呼吸回路の重量がかかり、ねじれや位置づれが生じないように注意すること。確実に固定すること。[呼吸回路からの離脱のリスクがあるため。]
- ** (18) 患者搬送時には、本品を呼吸回路から一旦切り離すこと。[本品の位置づれの防止のため]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ・胃内容物の逆流や誤嚥
 - ・喉頭痙攣
- (2) その他の有害事象
 - ・出血、咽頭痛、肺塞栓症、感染、無気肺
 - ・口唇・歯牙損傷、咽頭・喉頭・鼻腔の損傷、声帯損傷
 - ・気道閉塞、低酸素血症、換気不全、喉頭狭窄

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間：

包装上に記載（自己認証データによる）

【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：メディコノヴァス株式会社
電話番号：045-319-4981
外国製造業者：Omnimate Enterprise Co., Ltd.（台湾）