

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管チューブ 14085042
(単回使用気管内チューブスタイレット 37469000)

クリニー トラキアルチューブ

再使用禁止

【警告】

《併用医療機器》

①本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩い等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恐れがあるため。〕

なお、詳細は【使用上の注意】《重要な基本的注意》の⑧を参照のこと。

②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恐れや有毒ガス発生の可能性があるので。〕²⁾

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

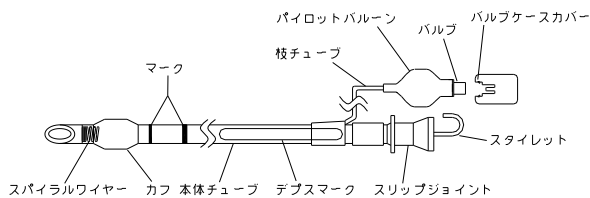
《併用医療機器》

本製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）》の項を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

《形状》



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

呼称	内径	外径	全長	デプスマーク	カフ事前 チェック エア注入量
18Fr	4.0mm	6.0mm	210mm	先端から 120～150mm まで10mm間隔	2mL
20Fr	4.5mm	6.7mm	230mm	先端から 120～160mm まで10mm間隔	4mL
22Fr	5.0mm	7.3mm	250mm	先端から 120～170mm まで10mm間隔	
24Fr	5.5mm	8.0mm	280mm	先端から 140～220mm まで10mm間隔	5mL
26Fr	6.0mm	8.7mm		先端から 160～220mm まで10mm間隔	
28Fr	6.5mm	9.3mm	330mm	先端から 180～260mm まで10mm間隔	7mL
30Fr	7.0mm	10.0mm			

呼称	内径	外径	全長	デプスマーク	カフ事前 チェック エア注入量
32Fr	7.5mm	10.7mm	330mm	先端から 180～260mm まで10mm間隔	11mL
34Fr	8.0mm	11.0mm			
36Fr	8.5mm	12.0mm		先端から 190～270mm まで10mm間隔	13mL
38Fr	9.0mm	12.7mm			
40Fr	9.5mm	13.3mm		15mL	

《原材料》

シリコーンゴム

《原理》

本品は、上気道閉塞、意識障害、麻酔薬投与等の時の気道確保のために、気管へ挿管される。カフにエアを注入して、固定、留置し、気道確保を行う。スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。スタイレットは、本品の内腔へ装着し、気管への挿管時のチューブのコシを補うために使用する。

《使用目的又は効果》

本品は、気管へ挿管され、上気道閉塞、意識障害、麻酔薬投与等の時の気道確保の為に使用される。カフ付き製品の場合は、カフにエアを注入して、カフを膨らませて留置する。チューブ壁内にスパイラルワイヤーを有し、これにより補強されている。

スタイレットは、カテーテルチューブの内腔へ装着し、カテーテルチューブ挿管時のチューブのコシを補う為に使用する。カテーテルチューブ挿管後はカテーテルチューブが動かない様に確実に保持し、スタイレットを抜去する。

《使用方法等》

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

《使用方法》

①症例に応じ気管内挿管に必要なものを準備する。

この時、適切と想定された本品のサイズの他に、上下のサイズも用意する。

②製品を衛生的且つ丁寧に包材から取り出し、異常がないことを確認する。

③使用前にバルブケースカバーを外す。

バルブケースカバーとバルブを図1のようにしっかりと握る。図2のようにバルブケースカバーを水平に保ち、バルブをバルブケースカバーから外れるまで下に折り曲げる。

バルブケースカバーは取り外し後、廃棄する。

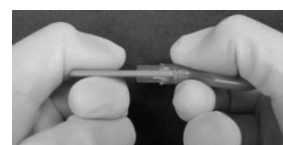


図1

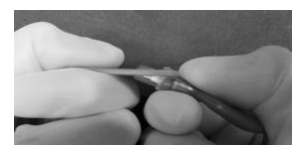


図2

- ④本品のパイロットバルーンにエアーを注入し、カフが正常に膨張することを確認する。エアー注入量は【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項における、カフ事前チェックエアー注入量を参照のこと。
- ⑤カフの膨張状態を確認した後、カフからエアーを完全に脱気させる。
- ⑥挿管に適切な体位を患者に取らせる。この時、経鼻挿管の場合は、鼻腔を片方ずつ閉塞して通気状態の良い方を選び、選んだ側の鼻腔に鼻咽喉頭エアウェイが通過する等の確認をしていく。
- ⑦挿管部付近に麻酔薬を塗布する。
- ⑧以下の手順で、挿管の準備をする。
 - ⑧-1 スタイレットは本品から抜き、潤滑剤を塗布して、再び本品内にセットする。
 - ⑧-2 本品の先端部に潤滑剤を塗布する。
 - ⑧-3 スタイレットの先端が本品の先端から突き出していないことを確認する。
- ⑨本品挿管に必要な器具を用いて、本品の先端を適切な挿管位置まで誘導する。この時、経口挿管の場合は、患者の口を片手で開き、舌を舌圧子により圧排する。口唇をよけて、挿管する。
- ⑩本品が挿管位置に到達したら本品が動かないように確実に保持し、スタイレットを抜去する。
- ⑪シリンジを用いてカフに徐々にエアーを入れ、適切な圧になるまで膨らませる。
- ⑫陽圧換気を行い、患者の胸部の膨らみ具合及び聴診により、本品が確実に気管内に留置されていることを確認する。
- ⑬本品を確実に固定具（絆創膏等）で固定する。経口挿管の場合は、バイトブロックを用いて固定する。
- ⑭スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

〈抜管方法〉

- ①スリップジョイント部と換気装置の接続を外す。
- ②カフ上部の貯留物を吸引し、カフのエアーを抜く。
- ③ゆっくり抜管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
- ②バルブケースカバーは無理に引っ張って取り外さないこと。
[勢いよく引っ張るように取り外すと、パイロットバルーン、枝チューブが破損する恐れがある。]
- ③バルブケースカバーは取り外し後、必ず廃棄すること。再度バルブに取り付けたり、他の目的に使用しないこと。
[バルブケースカバーは、滅菌時におけるカフの負担を軽減させるためバルブの栓を開放する部品である。挿管後、カフにエアーを注入してから装着すると、カフ内のエアーが抜ける恐れがある。]
- ④カフ、枝チューブ、パイロットバルーン、バルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。確認後はカフ内のエアーを完全に抜くこと。
- ⑤スタイレットの先端が本品の先端から突き出していない状態で使用すること。
- ⑥潤滑剤でチューブ内腔を閉塞しないこと。
[気道を確保できないことがあるため。]
- ⑦挿入の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でパイロットバルーンやカフを傷つけないように注意すること。
- ⑧カフへのエアーの注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
 - 1) カフ膨張にはエアーを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
[気管壁を損傷する恐れがある。]
 - 2) カフ膨張用には一般的なスリップタイプのディスプレイシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。またテーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]

- 3) バルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。
[バルブに異物（乾燥した体液や糸くず等）が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため。]
- 4) バルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。
[挿入が浅いと、エアーの注入・脱気ができないことがあるため。]
- 5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 6) カフを収縮させる際は、ゆっくりとシリンジを操作すること。
[急速にシリンジを操作することで、カフがカフ孔に貼り付く場合があり、カフ内に残っているエアーが抜けなくなる恐れがある。]
- ⑨カフへのエアーの注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いる等の方法で定期的に確認し、適切に管理すること。
- ⑩カフ内圧は気管をシールできる最小限のエアー注入量により管理すること。
[カフへの過剰なエアーの注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。]¹⁾
- ⑪経口挿管の場合は、必ずバイトブロックを使用すること。
[チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。]
[チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。]
- ⑫肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりする恐れがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
- ⑬抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
- ⑭抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①気道の長さ等の解剖学的な個体差に注意すること。デブスマークに頼らず、十分な臨床的判断に基づくこと。十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズを選択すること。
- ②本品が抜けないう、固定具（絆創膏等）を用いて適切に固定すること。
[固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱する恐れがあるため。]
- ③小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合は、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
- ④チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- ⑤体位変更時や特殊体位の手術時にチューブが屈曲し、内腔閉塞が起らないよう十分注意すること。また、患者の体位変更時には、挿入位置がずれていないことを確認すること。
[呼吸困難な状態や気道粘膜の損傷を引き起こす可能性がある。]
- ⑥チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
- ⑦吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- ⑧本品に呼吸器回路等を接続する場合は、本品に過剰な力がかからないように注意すること。
[本品の気管からの逸脱、呼吸器回路との接続外れ、本品又は呼吸器回路の閉塞等の原因となるため。]
- ⑨枝チューブ及びパイロットバルーンを引っ張らないこと。
[故障又はリークの原因となるため。]
- ⑩パイロットバルーンバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。
[三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある。]

- ⑪カフ内圧を測定する前に、枝チューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。
 [水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結事象が報告されている。枝チューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。]
- ⑫本品を挿入又は抜去、及び位置補正を行う前には、カフからエアーを完全に抜くこと。
 [気管を損傷する恐れがあるため。]
- ⑬カフを脱気する前に、口腔内に貯留した分泌物を吸引すること。
 [カフの脱気時、肺に分泌物が流入する恐れがあるため。]
- ⑭カフが脱気できない事象が発生した場合は、枝チューブを切断し、脱気すること。
- ⑮患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- ⑯気管内チューブが抜けかけているのを発見した場合は、あわてて押し込まず、速やかに医師に連絡すること。また、再挿管後は、呼吸音を聴取する等して、適切に挿管されたことを確認すること。
 [気管内チューブが抜けかけている場合には、既にチューブ先端が気管から逸脱している恐れがある。この場合、そのまま気管チューブを押し込むと、食道に誤挿入される危険がある。]³⁾
- ⑰本品の使用中にはMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。
 [MRI の高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。]

〈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	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。

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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷の恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カフのバースト。
 [下記のような原因によるバースト。]
- ・患者の歯と接触
 - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）
 - ・注入量の過多（過膨張）。
 - ・カフ膨張にエアー以外の注入。
 - ・自己抜去等の急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ②チューブ類の切断。
 [下記のような原因による切断。]
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③経口挿管の際にコパイットブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。
- ④チューブの抜去不能。
 万一、カフが収縮しない事象が発生した場合には、医師の指導の下、枝チューブを切断してエアーを抜くこと。
- ⑤チューブの内腔閉塞、破損。
 潤滑剤を使用する場合、付け過ぎによりチューブに入って内腔が詰まり、部分的あるいは完全に換気が阻害される恐れがある。
- ⑥エアリーク。
 各付属品との嵌合部分がしっかり嵌合されていない状態での使用は換気が阻害される恐れがある。

その他の有害事象

気管内挿管を行った場合、一般的に以下のような有害事象が想定される。

- ①挿管時の有害事象。
 口唇損傷、歯列損傷、咽頭粘膜損傷、声帯損傷、出血、鼻粘膜損傷、食道内挿管、気管損傷。
- ②留置中の有害事象。
 本品の内腔閉塞、本品の移動による気道狭窄、換気不良及び抜去事故、気管支痙攣、気管損傷、気胸、舌浮腫、口蓋垂の損傷・壊死、鼻腔内の損傷・壊死、舌下神経麻痺、中耳炎、換気装置との接続部嵌合不良による換気不能。
- ③抜管時の有害事象。
 喉頭（声門）痙攣、誤嚥、咽頭痛、咽頭浮腫、反回神経麻痺、肺水腫、気管損傷、気胸、披裂軟骨亜脱臼、喉頭肉芽腫、気管狭窄、声帯奇異運動、輪状軟骨壊死。
- ④経口挿管の際にコパイットブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。
- ⑤不適切なエアー量。
 カフに不適切なエアー量を注入した場合、気管壁損傷、気管内への分泌物（唾液等）の流入等の恐れがある。
- ⑥本品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼することにより、熱傷等が発生する恐れがある。
- ⑦チューブの切断に伴う体内遺残。

〈その他の注意〉

- ①亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。
 [亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]⁴⁾
- ②院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は30日以内である。

【主要文献及び文献請求先】**〈主要文献〉**

- 1) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
- 2) 医薬品医療機器総合機構PMDA 医療安全情報 : No. 14 2010年2月
電気メスの取扱い時の注意について (その1)
- 3) 医薬品医療機器総合機構PMDA 医療安全情報 : No. 30 2012年4月
気管チューブの取扱い時の注意について
- 4) 平川紫織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之、宇野太啓 : 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討。臨床麻酔 Vol. 23/No. 9, 1999-9

【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〉**

クリエートメディック株式会社

電話番号 : 045-943-3929

(文献請求先も同じ)