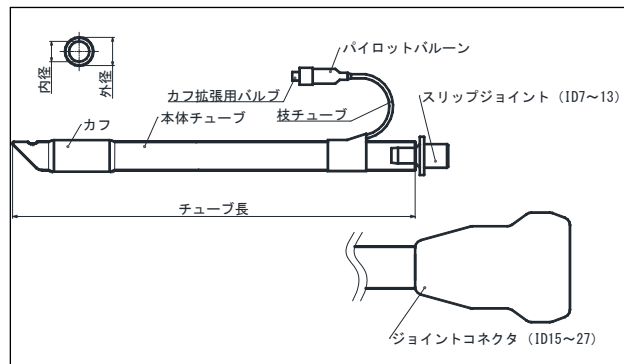


ティアレ 大型動物用気管内チューブ

【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⑦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ため。]²⁾

〈禁忌・禁止〉
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畜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①項を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】**〈形状〉***

| 呼称 | 内径 I. D. | 外径 O. D. | チューブ長 |
|--------|-------------|-------------|-------|
| ID7.0 | 7.0mm | 10.0mm | 600mm |
| ID9.0 | 9.0mm | 12.0mm | |
| ID11.0 | 11.0mm | 15.0mm | |
| ID13.0 | 13.0mm | 18.0mm | 650mm |
| ID15.0 | 15.0mm | 20.0mm | 750mm |
| ID18.0 | 18.0mm | 24.0mm | |
| ID21.0 | 21.0mm | 28.0mm | 900mm |
| ID24.0 | 24.0mm | 32.0mm | |
| ID27.0 | 27.0mm | 36.0mm | |

〈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어를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 (ID15 以上はジョイントコネクタ部)

に適正な換気装置を接続する。

【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ために使用される。カフにエア어를注入して、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固定する。

【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本品のパイロットバルーンにエア어를注入し、カフが正常に膨張することを確認する。
- ④カフの膨張状態を確認した後、カフからエア어를完全に脱気させる。
- ⑤挿管に適切な体位を患畜に取らせる。
- ⑥挿管部付近に麻酔薬を塗布する。
- ⑦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、患畜の口を片手で開き、舌を舌圧子により圧排する。口唇をよけて、挿管する。
- ⑧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、シリンジを用いてカフに徐々にエア어를入れ、適切な圧になるまで膨らませる。
- ⑨陽圧換気を行い、患畜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。
- ⑩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。
- ⑪スリップジョイント部 (ID15 以上はジョイントコネクタ部) 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 (ID15 以上はジョイントコネクタ部) 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어를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本品を滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌は行わないこと。
[スリップジョイント、拡張用バルブが破損する恐れがある。]
- ②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。
- ③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어를完全に抜くこと。
- ④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。]
- ⑤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。
- ⑥カフへのエア어의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ポーザブル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。またテーパー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。〕
- ⑦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。
- ⑧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⁾
- ⑨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。〕
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。

⑬バ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。〕

⑩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。〕

⑪本品を挿入又は抜去、およ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。〕

⑫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。〕

⑬カフが脱気できない事態が発生した場合は、枝チューブを切断し、脱気すること。

⑭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。

⑮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、速やかに獣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⁾

| | | |
|---|--------------|---------------------------------|
| 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。 |

| | | |
|---------------|--|--|
| 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こと。 |
| 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。 |

- ⑯（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経口挿管の際にバイ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態が発生した場合には、獣医師の指導の下、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、咽喉頭部痛、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経口挿管の際にバイ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。

- ⑧（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。

- ③（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。

- ④（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。〕

- ⑤（使用期間）
- 「本品は30日以内の使用」として開発されている。
- 〔自己認証（当社データ）による。〕

- ⑥（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

- ⑦（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：0126-25-3777
- （文献請求先も同じ）