

2023年 3月 (第3版) \*\*  
2021年 5月 (第2版) \*

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
動物用一般医療機器 (単回使用呼吸器用チューブ及びカテーテル)

## ティアレ 動物用気管内チューブ

再使用禁止

### 【警告】

#### 〈併用医療機器〉

- ①本品を呼吸器回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーケ、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)⑨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。】

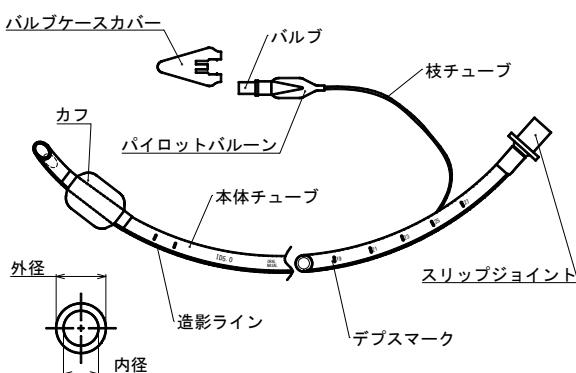
### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

### 【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。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

### 【形状】



#### ・カフなし

呼称	内径	外径
ID2.0	2.0mm	2.9mm

#### ・カフ付

呼称	内径	外径	呼称	内径	外径
ID2.5	2.5mm	3.5mm	ID6.5	6.5mm	8.7mm
ID3.0	3.0mm	4.2mm	ID7.0	7.0mm	9.3mm
ID3.5	3.5mm	4.9mm	ID7.5	7.5mm	10.0mm
ID4.0	4.0mm	5.5mm	ID8.0	8.0mm	10.7mm
ID4.5	4.5mm	6.2mm	ID8.5	8.5mm	11.3mm
ID5.0	5.0mm	6.8mm	ID9.0	9.0mm	12.0mm
ID5.5	5.5mm	7.5mm	ID9.5	9.5mm	12.7mm
ID6.0	6.0mm	8.0mm	ID10.0	10.0mm	13.3mm

### 【原材料】

ポリ塩化ビニル

### 【原理】

本品を経口又は経鼻挿管する。カフ付はカフにエアーを注入して、固定、留置し、気道の確保を行う。スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

### 【使用目的又は効果】

鼻腔又は口腔を経て気管内に挿入し、気道の確保等に用いる。

### 【使用方法等】

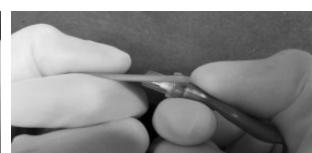
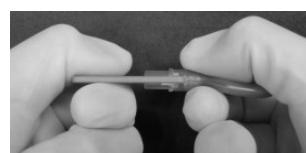
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

### 【使用方法（カフなしの場合）】

- 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。
- チューブ本体とスリップジョイントの接続が確実で使用中に外れない状態であることを確認し、紐やテープ等で補強固定すること。\*
- 挿管に適切な体位を患畜に取らせる。
- 挿管部付近に麻酔薬を塗布する。
- 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し挿管する。
- 挿管後、呼吸音をモニタリングし、呼吸音が片側または両側において減弱、消失している場合は必要に応じてチューブの位置調整を行う。
- 気管チューブの位置は胸部X線画像により、チューブ先端位置を見て確認する。
- 本品を確実に固定具（糸創膏等）で固定する。必要に応じてバイトロックを用いて固定する。  
【挿管後の位置ずれを防ぐため適切な方法で患畜にチューブを固定すること。】
- スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

### 【使用方法（カフ付の場合）】

- 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。
- 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

- チューブ本体とスリップジョイントの接続が確実で使用中に外れない状態であることを確認し、紐やテープ等で補強固定すること。\*
- 本品のバルブにシリングを接続してエアーを注入し、カフが正常に膨張することを確認する。
- 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。  
この時、カフを握るようにしながら脱気する事で、カフのしづを少な

くすることができる。

⑥挿管に適切な体位を患畜に取らせる。

⑦挿管部付近に麻酔薬を塗布する。

⑧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し挿管する。

⑨本品が挿管位置に到達したら本品が動かないよう確実に保持し、シリジン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。

⑩陽圧換気を行い、患畜の胸部の膨らみ具合及び聴診または、胸部X線画像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。

⑪本品を確実に固定具（紺創膏等）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。

[挿管後の位置ずれを防ぐため適切な方法で患畜にチューブを固定すること。]

⑫スリップジョイント部に適正な換気装置を接続する。

### 〈挿管方法〉

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。

③チューブを短く切断してスリップジョイントを再接続する際、チューブと枝チューブの接続部より先端側に行かないように注意すること。  
[枝チューブの閉塞や漏れの原因となる恐れがある。] \*

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ジンを用いること。

[ロックタイプのシリジン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ジンを用いること。

[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) バルブにシリジンの先端をしっかりと押し込むこと。

[挿入が浅いと、エーの注入・脱気ができないことがあるため。]

5) シリジンを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリジン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、ゆっくりとシリジンを操作すること。

[急速にシリジンを操作することで、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ーが抜けなくなる恐れがある。]

⑦カフへのエ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。]

⑨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。

⑩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。

⑪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本品はチューブを短く切断して使用することを想定し、本体チューブにスリップジョイントを完全に固着していない。そのため、使用中に本体チューブからスリップジョイントが外れないよう注意し、管理を行うこと。\*

②脂溶性の医薬品又は薬液等で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）が溶出する恐れがあるので、注意すること。  
[本品はポリ塩化ビニルを使用している。]

③気道の長さ等の解剖学的な個体差に注意すること。デプスマーカーに頼らず、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、各患畜に適したサイズを選択すること。

④本品が抜けないよう、固定具（紺創膏等）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。]

⑤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、患畜の気道を適切に加湿すること。

⑥体位変更時や特殊体位の手術時にチューブが屈曲し、内腔閉塞が起こらないよう十分注意すること。また、患畜の体位変更時には、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。]

⑦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。

⑧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。

⑨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。]

⑩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。]

⑪パ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。]

⑫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。]

⑬本品を挿入又は抜去、および位置補正を行う前には、カフからエーを完全に抜くこと。

[気管を損傷する恐れがあるため。]

⑭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。]

⑮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。

⑯患畜の状態、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。

⑰気管内チューブが抜けかけているのを発見した場合は、あわてて押し込みます、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。]

## 〈不具合・有害事象〉

### ①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。〕

- ・患畜の歯と接触。
- ・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（過膨脹）。
- ・カフ膨脹にエアー以外の注入。
- ・自己（事故）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。
- ・紺剥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り内腔が詰まり、部分的あるいは完全に喚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と嵌合されていない状態での使用は喚気が阻害される恐れがある。

## ②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。

気管内チューブの内腔閉塞、気管内チューブの移動、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。

## ③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、カフの収縮や膨脹に注意すること。

〔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。〕

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】

### ①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。

### ②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。〕

### ③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。〕

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

### ①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