

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和6年3月7日
令和5年度第2回
医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
参考資料1

pmda No.66 2023年10月

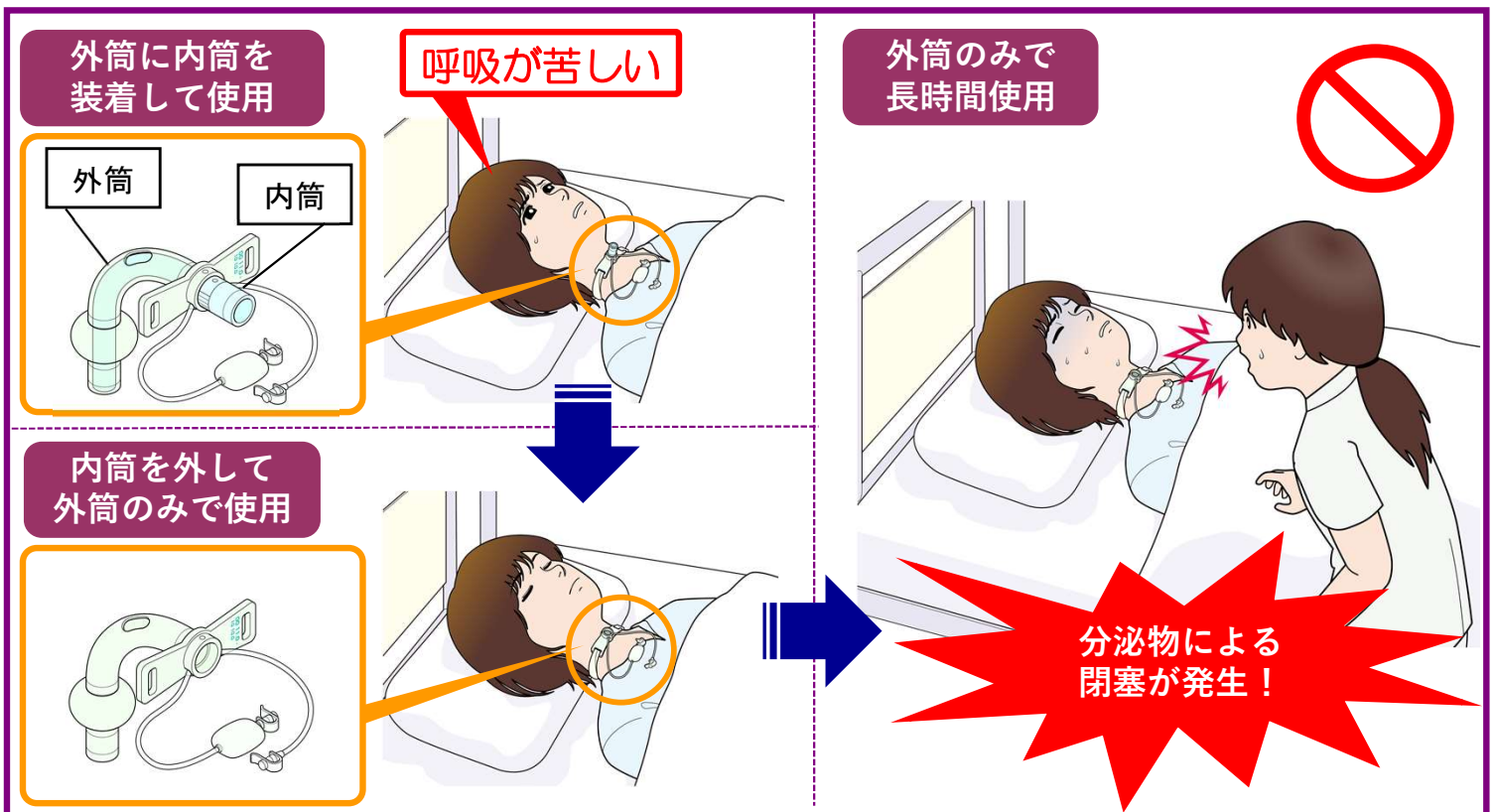
気管切開チューブの取扱い時の 注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 複管式（内筒と外筒の二重構造を有する）カニューレ使用時の注意点について

（事例） 複管式スピーチカニューレを使用したところ、呼吸困難を訴えたため、内筒を抜去した。その後、呼吸状態が安定したため、内筒を再装着せず長時間使用したところ、分泌物により外筒内が閉塞し、気管切開チューブを交換した。

- スピーチカニューレ等の複管式カニューレを、外筒のみで長時間使用しないこと。
- 分泌物が多い場合には、患者の状態を確認し、定期的な吸引や気管切開チューブの交換・洗浄を行うこと。

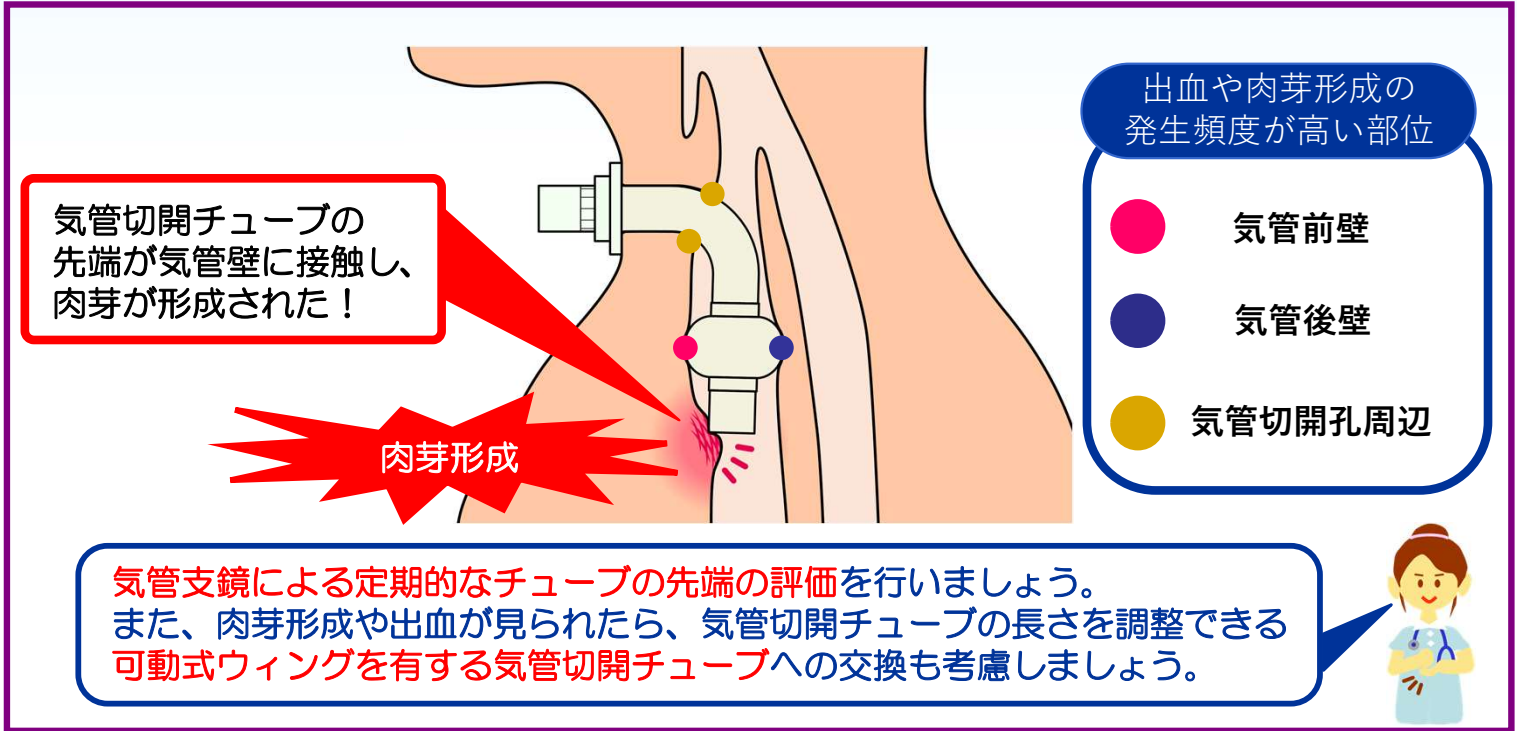


複管式カニューレを選択している患者では、長時間にわたり外筒のみで使用しないこと。内筒を外した状態で使用を継続することで、外筒が閉塞等した場合に気管切開チューブの交換対応が必要となるおそれがあります。

2 気管切開チューブのサイズ選択及び位置確認の注意点について

(事例) 新しい気管切開チューブに交換した数日後、狭窄音が認められた。気管支鏡検査を実施したところ、気管切開チューブの先端に肉芽が形成されていた。なお、交換した気管切開チューブはこれまで使用していた気管切開チューブに比べて長いことが確認された。

- 気管切開チューブごとに長さや角度が異なる場合があることから、気管切開チューブの交換時は、必ず患者の状態を確認し、チームで共有すること。



気管切開チューブの先端が気管壁に接触し、肉芽が形成された！

肉芽形成

出血や肉芽形成の発生頻度が高い部位

- 気管前壁
- 気管後壁
- 気管切開孔周辺

気管支鏡による定期的なチューブの先端の評価を行きましょう。
また、肉芽形成や出血が見られたら、気管切開チューブの長さを調整できる可動式ウィングを有する気管切開チューブへの交換も考慮しましょう。

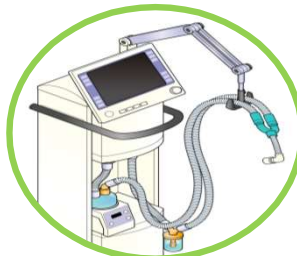
気管切開チューブの位置確認方法について

- 複数の方法で気管切開チューブの位置確認を行うことが可能です。

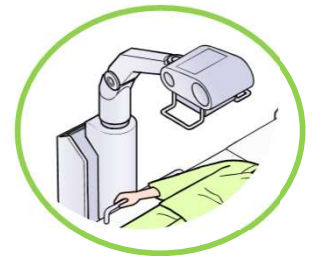
用手換気
胸郭の挙上や
気道抵抗の確認



人工呼吸器
気道内圧や換気量の確認



胸部X線画像
気管切開チューブの
位置確認



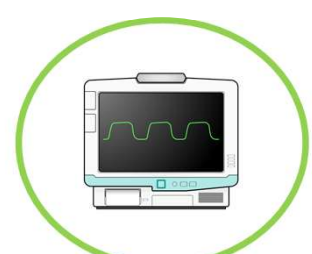
吸引カテーテル
挿入抵抗の確認



気管支鏡
気管分岐部の確認



カプノメータ
呼出曲線の正常確認



3 気管切開チューブのサイズ表示の注意点について

(事例) これまで使用していた気管切開チューブ(製品A)を他社の同一サイズの気管切開チューブ(製品B)に交換しようとした。その際、内径(ID)と外径(OD)のサイズを十分に確認せず、予定していた内径(ID)サイズよりも小さい気管切開チューブを使用したことで、呼吸困難が生じた。

● サイズ表示の数字のみで使用する製品を判断しないこと。



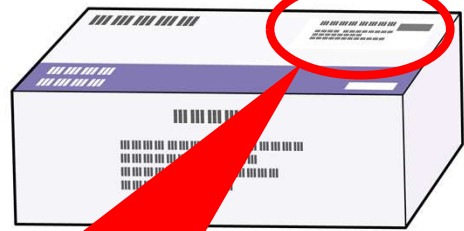
製品を取り違える可能性があります！

製品A



ID 8mm OD 9mm

製品B



OD 8mm ID 7mm

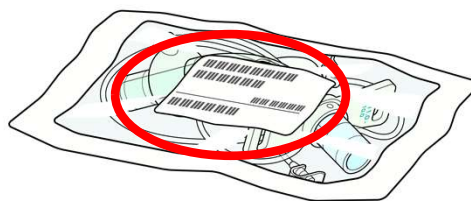
注) 内径(ID:Inner Diameter)、外径(OD:Outer Diameter)

サイズ表示の記載箇所 (例)

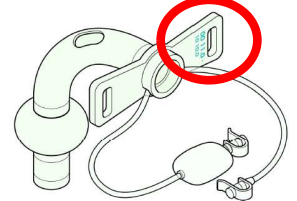
● 外箱



● 内装パック



● 製品本体



製品によってサイズ表示等の表記が異なることから、
「ID(内径)」と「OD(外径)」の表示をよく確認してください！



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます！
登録はこちらから。

