

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コール形換気用気管チューブ 14085032

Microcuff 気管チューブ

再使用禁止

【警告】

使用方法

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(リーク、閉塞、接続が緩いなど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、換気障害を引き起こすおそれがあるため。]
2. 本品を介して高濃度の酸素を含む混合ガス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あるいは電気メスを使用しないこと。[酸素中では突然発火し、発火による気道熱傷のおそれ、有毒ガス発生の可能性があるため。]
3. 加温・加湿不足、気道分泌亢進や気道出血・肺出血などによる、チューブ内腔の狭窄・閉塞に注意をすること。[狭窄や閉塞により、呼吸障害が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
＜併用医療機器＞
 1. 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ジャクソンリース回路に接続しないこと。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)＞を参照のこと。

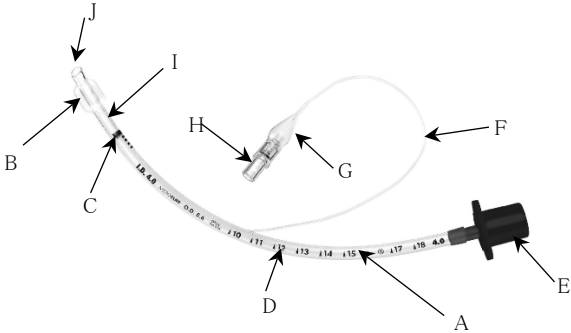
【形状・構造及び原理等】

本品は、気管チューブ、カフ、コネクタ、インフレーションチューブ、インフレーションバルブおよびパイロットバルーンから構成され、経口もしくは経鼻より本品を挿入し、気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用される。

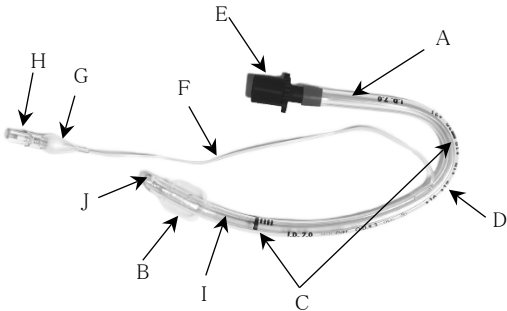
気管チューブには本品の留置位置を確認するための X 線不透過ライン、本品の深度や適切な留置位置等を示す深度マークおよびリングマークが施されており、ベベル(先端部)は組織損傷を防ぐためにラウンドチップ形状となっている。

また、本品が患者内で適切に留置された状態を維持するために、カフが気管チューブ先端に装着されており、インフレーションバルブからインフレーションチューブを介してカフを拡張することができる。またパイロットバルーンによってカフの拡張と虚脱が可視化できる。カフはより低い圧で拡張することができるよう、薄い素材で構成されている。

小児用マギルタイプ



小児用オーラルカーブタイプ



記号	名称	記号	名称
A	気管チューブ※1	F	インフレーションチューブ※1
B	カフ※2	G	パイロットバルーン
C	リングマーク※3	H	インフレーションバルブ
D	深度マーク※3	I	X 線不透過ライン
E	コネクタ(15mm コネクタ)	J	ベベル

＜患者の体液等に接触する部分の原材料＞

※1 ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

※2 ポリウレタン

※3 有色インク

【使用目的又は効果】

本品は口腔又は鼻腔から気管内に挿入し、気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用する。

構成部品	機能
小児用マギルタイプ	曲率半径を有する気管チューブで、経口もしくは経鼻より挿入される。
小児用オーラルカーブタイプ	小児用マギルタイプに比べより強い曲率を有する気管チューブで、経口より挿入される。

【使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。

【サイズ選択】

- 本品のサイズ選択を適切に行うため、下表サイズ表を参照し(文献(1)、文献(2))、必ず医師による臨床判断に基づき行うこと。

サイズ選択における 体重または年齢の目安	気管チューブ内径
8ヶ月未満(体重3kg以上)	3.0mm
8ヶ月～2歳未満	3.5mm
2歳～4歳未満	4.0mm
4歳～6歳未満	4.5mm
6歳～8歳未満	5.0mm
8歳～10歳未満	5.5mm
10歳～12歳未満	6.0mm
12歳～14歳未満	6.5mm
14歳～16歳未満	7.0mm

【挿管前】

- 本品を保護パッケージから注意して取り出す。
- ルアーチップシリンジ(本品に含まれない)をインフレーションバルブにしっかりと差し込み、カフを拡張させた後、完全に収縮させて、カフ拡張システム(拡張/収縮)が正しく機能することを確認する。



注意 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。

注意 使用前のカフ拡張システムの確認では、機能不良(リーク・閉塞)がないことを必ず確認すること。

注意 潤滑剤を使用する場合、潤滑剤で気管チューブ内腔を閉塞させないこと。[過剰に塗布された潤滑剤が気管チューブ内部で乾燥することによって、気道を閉塞させる詰まり又は薄膜が生じるおそれがあるため。]

【気管チューブの事前切断】

- 通常、気管チューブの切断は推奨されないが、医師の判断により気管チューブの事前切断を行う場合は、挿管する前にチューブの適合性を評価する。
- 気管チューブを事前切断する場合は、15mm コネクタを気管チューブに差し込みやすいように僅かな角度を付けて切断する。
- 15mm コネクタが使用中に外れないようにするため、気管チューブと呼吸回路のどちらにもしっかりと差し込まれていることを確認する。

注意 気管チューブの事前切断は、解剖学的な個人差、使用の条件、その他の要因などの原因によって、該当患者にとって気管チューブの長さが長過ぎたり短過ぎたりすることがあるので注意すること。

【挿管】

- 現在一般に認められている医学的手法を用いて患者に挿管する。
- 挿管中は、気管チューブのリングマークが声帯の間に位置する(下図)ように細心の注意を払う。



リングマーク

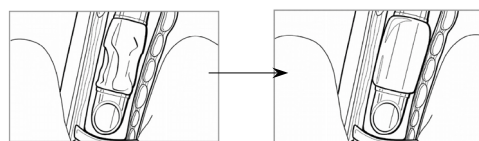
注意 挿管時、使用する器具や患者の体内突起物(歯など)によって、カフ等を傷つけないように注意すること。破損したおそれのある場合には、挿管を続けずに、カフ拡張システムが正しく機能することを再度確認すること。

注意 片肺挿管を避けるため、聴診器で呼吸音が対称であることを確認すること。

注意 挿管後は、カフを完全に収縮させた状態で、20cmH₂O 以下の気道内圧においてエアリーク音を聴取できる必要がある。エアリークが認められない場合は、選択した気管チューブ内径が大きい可能性があるため、サイズ交換等を検討すること。

【カフの拡張】

- 必要な肺膨張圧で有効な密封性が得られるよう、カフを拡張させる。
- カフ拡張後、インフレーションバルブからシリンジを取り外す。



注意 有効な密閉性が得られるカフ圧は、20cmH₂O 以下となるようにすること。リークが多い場合には、患者と挿管の深さを再評価すること。

注意 カフ内圧は、気管をシールできる最小限の空気によって拡張されるように管理し、カフの過剰な拡張は行わないこと。[気道の損傷につながるおそれがあるため。]

注意 感覚のみに依存した方法またはあらかじめ測定した量の空気を注入する方法によるカフの拡張は行わないこと。カフへの空気の注入および使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。

【確認・監視等】

注意 使用中はカフ拡張システムにリークがないことを定期的に確認すること。

注意 気管チューブをしっかり固定し、動かないようにすること。

注意 カフ拡張システムの開存性を確保し、気管チューブのねじれおよび詰まりに注意すること。

注意 患者の体位を変えた場合は、チューブの位置が適切であることを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の挿入、抜去又は位置補正を行う前には、必ずカフを収縮させること。[カフを拡張させた状態で気管チューブを動かすと、気道の損傷又はカフの損傷が生じるおそれがあるため。]
- 2) 挿管後に頭部が顎から胸にかけて極端に折り曲がったり、患者が動いたり(側臥位や腹臥位など)することが予想される場合には、強化型気管チューブの使用を検討すること。
- 3) 患者が気管チューブやインフレーションチューブを噛む危険性がある場合は、必ず咬合阻止器を使用すること。
- 4) インフレーションバルブにシリンジ、カフ圧測定器、三方活栓などを差し込んだままにすると、インフレーションバルブに応力がかかり続けることによって破損する可能性があることに注意すること。
- 5) 気管チューブ内に気管支鏡又は吸引カテーテルを挿入する際には、適切なサイズ選択を行うこと。気管チューブ内径の 70%未満の最大外径を有する吸引カテーテルを使用することが推奨される。[デッドスペース(死腔容量)および吸引カテーテルの通過性に影響を与えるため。]
- 6) カフ拡張ライン(カフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン)の内部に水滴が生じることがある。これは、カフを通した水分子の浸透または温度差による結露に起因するものである。カフ内の水滴の発生は製品の性能には影響しないが、パイロットバルーン内の水滴については、カフ圧計によるカフ圧測定の際に正確な値が得られないことがあるため、状況に応じて製品の交換を検討すること。
- 7) 本品の一部はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 8) 深度マークおよびリングマークは、カフと遠位端の位置決めの参考となるが、必要に応じてX線透過ラインを用い、X線によって本品の留置位置を確認すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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
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をもつジャクソンリース回路を有する医療機器	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼吸を排出できなくなるおそれがある。

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
レーザーメス、電気メス	本品を介して高濃度の酸素を含む混合ガス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あるいは電気メスを使用しないこと。	酸素中でレーザーメス又は電気メスの電極が本品と接触した場合、突然発火し、発火による気道熱傷のおそれ、有毒ガス発生の可能性もある。
磁気共鳴画像診断(MRI)	インフレーションバルブが走査エリア外にあることを確認すること。	インフレーションバルブ内のステンレスが、画像に影響を与える可能性がある。

<不具合・有害事象>

1) 重大な不具合

- ・ 詰まり、狭窄、潰れ、ねじれ、漏れ
- ・ カフ拡張システムの機能不良(拡張不能、収縮不能)
- ・ 接続部分の接続不良

2) 重大な有害事象

破裂軟骨の声帯突起の剥離、軟骨壊死、瘢痕形成、換気障害(死亡を含む)、軟骨膜損傷、声門部全体を侵す高密度またはびまん性の線維化の発生、肺気腫、気管支への誤嚥(垂れ込み)、気管支内挿管(低酸素血症)、気管への誤嚥(垂れ込み)、鼻出血、食道挿管(胃膨張)、咽頭の剥離膜、眼外傷、フィブリン沈着、声門下ウェーブ形成、頸椎の骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨の断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後部)、破裂軟骨内部領域の肉芽腫、感染症(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声症および再発性咽頭炎、咽頭線維症、咽頭肉芽腫および咽頭ポリープ、咽頭閉塞、咽頭狭窄、咽頭潰瘍、咽頭気管膜およびウェーブ、膜性声門うっ血、膜性気管支炎、軽度の咽頭蓋浮腫、粘膜脱落、舌下神経および舌神経の不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸症、気管壁の瘢痕組織への置換、呼吸閉塞、球後出血、咽後膿瘍、咽頭後部解離、気管断裂、咽頭炎、嚥下障害、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘢痕性狭窄、粘膜下出血、咽頭粘膜下穿刺、表面上皮剥離、チューブ誤嚥、声帯癒着、歯の外傷、組織の熱傷、気管出血、気管狭窄、唇、舌、咽頭、鼻、気管、声門、口蓋、扁桃などの外傷、咽頭および気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成およびカフ部位の軽度びらん、唇、口、咽頭の潰瘍、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺、および声帯潰瘍形成。

特に易感染性の肺疾患を持つ患者(気胸、肺線維症、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、肺切除および肺葉切除等の既往歴がある患者)については、気圧障害。

気管チューブの有害事象について詳しく述べた有用な参考文献として、文献(4)、文献(5)がある。

<その他の注意>

- 1) 亜酸化窒素を含む混合ガス等を麻酔ガスとして使用する場合は、カフ内に亜酸化窒素が浸透してカフ圧が上昇する可能性があるため、カフ圧を注意してモニターすること。
- 2) リドカイン噴霧剤の使用は、カフの破損に繋がるおそれがあることに留意すること。[リドカイン噴霧剤がポリ塩化ビニル製のカフのピンホール形成に関連があることが報告されている(文献(3))が、ポリウレタン製カフの本品においても、同様のおそれがあるため。なお、リドカイン塩酸塩を使用した場合には、ピンホール形成には影響しないことが知られている。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光(紫外線)および水ぬれを避けて保管すること。

2.有効期間

包装材に記載のとおり

3.使用期間

30 日以内

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- (1) Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.
- (2) Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561
- (3) Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
- (4) Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
- (5) Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.

2.文献請求先

センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-1152

【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:

センチュリーメディカル株式会社

TEL: 03-3491-1152

外国製造業者:

Avanos Medical,Inc.(米国)