

## 気管内チューブ (レイ・小児用気管内チューブ)

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。

#### \*\*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再使用したり再滅菌したりしないこと。

#### <併用医療機器>

1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと [特に酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な発火による熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生危険があるため]。
2. コネクタ内側に内筒がある機器と接続しないこと。なお、詳細は、【使用上の注意】の2. 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】

##### 1. 形状・構造等

本品には、次の種類の気管内チューブがあり、いずれもエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌済である。

製品番号	品名
113-XX	レイ・小児用気管内チューブ(経口用)
114-XX	レイ・小児用気管内チューブ(経鼻用)

##### (1) サイズ

内径 I.D.(mm)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
	3.5	4.5	5.5	6.5	

##### (2) 各部の名称

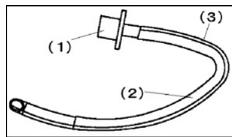


図1 経口用

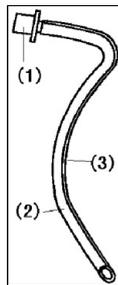


図2 経鼻用

(1)15mm コネクタ (2)チューブ (3)X線不透過ライン

##### (3) 原材料

本品の、患者の体内に挿入される部分の原材料を下表に示す。

各部の名称	成分名
チューブ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル

注意: 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(主要文献(1)参照)。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブである。

#### 【使用方法等】

##### 1. 挿管

- (1) 保護パッケージから滅菌済み気管内チューブを注意して取り出す。
- (2) 使用前にチューブ及び15mm コネクタを注意して確認する。コネクタが固定されていないか、パッケージ内で緩んでいた場合は使用しないこと。
- (3) 15mm コネクタを正しい位置で確実に接続する。
- (4) 挿管前に接続が確実であるか確認する。15mm コネクタが簡単に外れてしまう場合は、別の新品のチューブを使用し、同じ手順を繰り返す。
- (5) 現在一般的に認められている手技を用いて患者に挿管し、呼吸回路に接続する。
- (6) 両肺野を聴診する。一方の肺野の呼吸音が弱い場合は、両肺野で同じ呼吸音が聞こえるようにチューブの位置を調節する。
- (7) 使用中は15mm コネクタが確実にチューブ及び呼吸回路に接続されているか常に確認すること。
- (8) 呼吸回路から15mm コネクタに掛かるけん引力が最小限になるようにすること。

- (9) 挿管中に患者の体位が変化した場合、チューブの位置を適切に補正すること。

##### 2. 抜管

- (1) 現在一般的に認められている手技を用いてチューブを患者から抜管する。

#### \*\*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 15mm コネクタに潤滑剤を塗布しないこと [15mm コネクタが外れる原因になるため]。
- (2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない(主要文献(4)参照)(自己認証による)。

##### 2. 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
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(主要文献(3)参照)	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)

本品と閉鎖型気管内吸引カテーテル(曲型)を併用する場合、双方の摩擦により引き抜く際の抵抗が大きくなる場合がある。その場合は無理に引き抜こうとせず、カテーテルを少し押し進め、回転させながら引き抜くこと(主要文献(2)参照)。

##### 3. 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象

カフなし気管内チューブの使用に関連した、挿管時・挿管中及びチューブ抜管後の有害事象を以下に記載する。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。  
披裂軟骨脱臼、誤嚥、気管支挿管、気管食道瘻形成、鼻血、食道挿管、眼部外傷、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、咽頭及び喉頭蓋浮腫、咽頭・喉頭肉芽腫及びポリープ、咽頭及び喉頭潰瘍、咽頭及び喉頭炎、咽頭・喉頭気管膜及びウェップ、舌神経損傷、舌不全麻痺又は舌麻痺、声帯不全麻痺又は声帯麻痺、咽頭及び喉頭穿孔、咽頭及び喉頭軟骨膜炎、気胸、気道感染、咽頭及び喉頭後部解離、気管破裂、静脈洞炎、咽頭・喉頭痛又は嚥下障害、外鼻孔狭窄、皮下縦隔洞気腫、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、声門外傷、鼻孔・唇・口・咽頭及び喉頭潰瘍形成。

##### 4. その他の注意

- (1) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、チューブに異常が認められた場合は、ただちに交換すること。
- (2) チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。
- (3) 本品は、チューブの切断等で長さを変更できない製品である。本品の長さは、小児患者を対象に実際に計測を行い、患者の年齢によるチューブの径と長さの相関関係に基づいて確定されているが、解剖学的個人差や使用状況、体内に挿管される部分の長さ、その他の要因により個々の患者に対してチューブが長すぎたり短すぎたりすることがある。臨床的にチューブのサイズ及び長さを十分に検討し、合わない判断される場合はいかなる場合も、本品を使用しないこと。
- (4) 患者の姿勢やチューブの位置が挿管後に変化した場合、チューブの位置が正しく維持されていることを必ず確認すること。チューブの位置がずれた場合は、すぐに直すこと。
- (5) 適切なサイズを選択している場合において、気管チューブの周囲から若干のリークが生じ、陽圧換気における一回換気量が減少することがある。十分な臨床的判断に基づき、補正調整を行うことが必要となる場合がある。
- (6) 患者の頭部が極度に屈折する(顎が胸部につく)場合や、体位の変化(横臥位や腹臥位等)が挿管後予測される場合は、弊社のリンフォース気管内チューブの使用を考慮すること。
- (7) チューブの挿管と抜管は、現在一般的に認められている手技を用いて行うこと。
- (8) 挿管前に本品に潤滑剤を塗る場合は、潤滑剤によりチューブ内腔が閉塞していないかを確認すること [換気が阻害されるおそれがあるため]。

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光、紫外線及び水濡れを避けて室温で保管すること。

## 2. 有効期間

外装表示参照

**\*\* 【主要文献及び文献請求先】**

## 1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (2) 「弊社気管内チューブとバラードメディカル社製閉鎖型気管内吸引カテーテル トラックケア(曲型)との併用注意のご案内」(2002 年 6 月 26 日、タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社)
- (3) 医薬安第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)
- (4) 薬生機審発 0801 第 1 号/薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

## 2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国