

気管内チューブ

(ハイ ロー 気管内チューブ ランツ付/ハイ ロー エバック気管内チューブ ランツなし)
(ハイ ロー エバック気管内チューブ ランツ付)

再使用禁止

【警告】

<カフ関連>

- 挿管経路上での解剖学的な骨個体差(歯や鼻甲介等)や表面が鋭利な挿管器具によりカフが破損するおそれがある。挿管時は薄いカフが破損しないように注意すること〔破損によるチューブの再挿入で患者に負担をかけるおそれがあるため〕。カフが破損した場合は、チューブを廃棄すること。
- 必ず使用前にカフやパイロットバルン、バルブの拡張テストを行うこと。本品に何らかの機能不全が認められた場合は使用しないこと〔機能不全(特にカフ)での使用により、患者の損傷や死傷のおそれがあるため〕。
- 拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、又はあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。
- チューブの位置を調整する際は、カフを収縮させておくこと〔カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が負傷することによる医療的介入や、カフが破損することによるチューブの交換が必要になる可能性があるため〕。カフから空気が完全に排出されると、シリンジ内が完全に真空状態となり、パイロットバルンが収縮する。位置の調整後は、チューブの位置を確認すること。
- カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は常にモニタし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること〔気管の損傷、気道遮断につながる収縮によるカフ破裂及びカフ変形を起こす可能性があるため〕。本品(ランツシステム付製品)では、カフ内圧が25~33 hPa(cmH₂O)に維持される。
- 最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ内圧をコントロールするカフ圧計に接続して使用すること。カフ圧のモニタリング(測定)を継続して行い、選択したシール圧の変化が認められた場合はただちに補正すること。
- リドカイン局所エタゾールを使用した場合にカフのピンホールが発生するという報告がある(主要文献(1)参照)ので、リドカインを使用する場合は、臨床に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。なお、塩酸リドカイン液ではこのような現象は起こらないことが報告されている。
- シリンジや三方活栓等の器具をパイロットバルンに長時間挿入したままにしないこと。

<ランツ関連>

- シリンジや三方活栓等の器具をランツシステムに挿入したままにしないこと〔正しく機能しなくなるため〕。
- ランツシステムは内部カフ圧を25~33 hPa(cmH₂O)に維持しながらランツバルンの拡張と収縮によって圧力を調整する。ランツシステムの透明保護カバーを絶対に圧迫しないこと。適切に拡張した場合、ランツバルンはこの保護カバーの直径3分の2程度の大きさになる。ランツシステムを握らないこと。
- ランツシステムは、患者の体動がバルンに影響しない箇所に設置すること。

<一般事項>

- 本品ではチューブの切断が可能である。切断する場合は、気管内チューブの拡張ラインと気管内チューブ本体間の接合部の近接部分から十分な間隔を開けて切断すること〔接合部の近接部分に15mm コネクタを挿管すると拡張システムの閉塞やリークが生じることがあるため〕。コネクタははずれないように確実に接続すること。
- 挿管後に患者の体位やチューブの位置を変更した場合、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ている場合、直ちに修正すること。
- 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。
- 使用中にははずれないように15mm コネクタを人工呼吸器のアダプタに確実に接続すること。通常、両者をねじることで、接続の安全性は高まる。
- 標準の15mm コネクタが具備されている機器を使用すること。
- 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。
- チューブ選択の際は、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。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮すること。深度マーク(cm)に頼らず臨床的な判断を行うこと。
- 本品に潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の添付文書に従い、適量を使用すること〔過剰に使用された潤滑剤が乾燥して管腔表面に付着し、透明な膜を形成して管腔を詰らせ、部分的又は完全に換気を阻害するおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

<併用医療機器>

- レーザー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〔特に高濃度酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な燃焼による、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼ガス発生危険があるため。亜酸化窒素と酸素の混合ガスは純酸素と同程度の燃焼能を有しており、ビームとの直接接触により発火するのみならず、チューブの先端付近に焼けている組織が接触することによりチューブ内部が発火することがあるため〕(主要文献(2)参照)。
- エアゾールスプレーは使用しないこと〔噴射剤がカフを変形又は破損する可能性があるため〕(【警告】<カフ関連> 7参照)。

<適用対象(患者)>

- 本品(ランツシステム付製品)に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止〔天然ゴムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等:

本品は、滅菌済みの単回使用機器で、標準15mm コネクタとともに出荷される。主となるチューブの他に、分離されたエバックライン(カフ上部に背面孔を備える)を具備している。チューブへのアクセスは、キャップ付きルーアーコネクタを備えた透明接続チューブを経由して行われる。チューブは、大容量、低圧カフと、パイロットバルンの付いた自己閉鎖バルブ又はランツ圧力一定化バルブを備えている。チューブは、マギルカーブ、マーフィアイの付いた先端チップ、X線撮影時に目視確認できるX線不透過ラインを備えている。

本品はEOG滅菌済みである。エバックライン付きチューブ(ランツ付き/なし)は、気道マネジメントを意図しており、気管内挿管が24時間以上必要になる場合、又は挿管時間が予測できない場合に適用する。カフ上部に多量の分泌物が蓄積する場合や、気管感染を最小限に抑える必要がある場合、サクション(エバック)ラインを使用する。ランツ付きチューブは、気管内挿管が24時間以上必要になる場合、又は挿管時間が予測できない場合に適用する。カフ内圧が重要で、使用が長時間にわたる場合は、ランツシステムを使用する。本品には、次の種類の気管内チューブがある。製品番号のXXには、チューブの内径を表す数字が入る。

製品番号	名称
108-XX	ハイ ロー気管内 XXMM (ランツシステム付)
124-XX	ハイ ロー エバック気管内チューブ XXMM ランツなし
324-XX	ハイ ロー エバック気管内チューブ XXMM ランツ付

(1) サイズ

製品番号 内径 I.D.(mm)	108-XX	124-XX	324-XX
6.0		○	○
6.5		○	
7.0	○	○	○
7.5	○	○	○
8.0	○	○	○
8.5	○	○	○
9.0	○	○	○

(2) 機能による区分

製品番号	108-XX	124-XX	324-XX
挿管	経口	経口	経口
マーフィアイ	○	○	○
エバックライン		○	○
カフ圧調整	ランツ	○	○
	パイロットバルン	○	

(3) 各部の名称

図1はハイ ロー エバックチューブを例としている。製品により、(4)、(6)、(7)、(8)、(10)～(12)及び先端の形状が異なる。

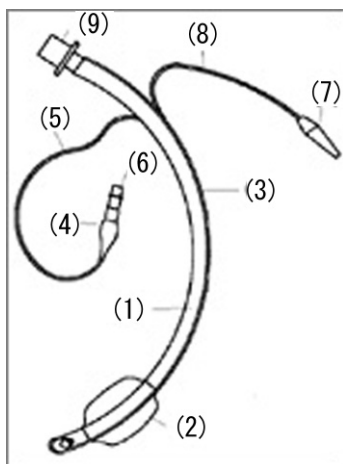


図1

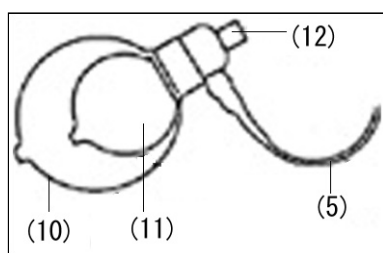


図2

ランツシステム(ランツ付製品)



図3 マーフィアイ

番号	名 称	番号	名 称
(1)	チューブ	(2)	カフ
(3)	X線不透過ライン	(4)	パイロットバルブ
(5)	インフレーションライン	(6)	一方弁
(7)	スタンダードコネクタ	(8)	サクション(エバック)ライン
(9)	15mm コネクタ	(10)	透明保護カバー
(11)	圧力制御用バルブ	(12)	圧力制御用バルブ

(4) 原材料

各 部 の 名 称		成 分 名
チューブ(注1)		ポリ塩化ビニル
カフ(注1)		ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン(注1)		硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル
シ ラ ン ツ シ ス テ ム	圧力制御用バルブ	ラテックス(注2)
	透明保護カバー	ポリ塩化ビニル
	圧力制御用バルブ	ラテックス(注2)、ナイロン
	インフレーションライン	ポリ塩化ビニル

(注1): 体内に挿入される部分

(注2): ランツ付の製品は、天然ゴムを使用。

注意: 本品の、患者の体内に挿入される部分にポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(3)参照)。

【使用目的又は効果】

本品は、気道確保などのために、経口的に気管内に挿入するチューブである。

【使用方法等】

1. ハイ ロー エバック気管内チューブ

滅菌パッケージから本品を取り出す際は注意して行うこと。

- (1) 本品の 15mm コネクタを気管内チューブに確実に接続し、使用中に外れないようにする。
- (2) 使用前に、カフ、パイロットバルブ及びバルブが拡張により正しく機能することを確認する。ルーアチップシリンジを一方弁に挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。
- (3) カフ拡張テスト終了後、カフから空気を完全に抜く。
- (4) チューブを【警告】又は【使用上の注意】の指示に従い、現在一般的に認められている手技を用いて患者に挿管する。
- (5) 患者に挿管し、適切な肺拡張圧で効果的な密閉性が得られる必要最小限の空気でカフを拡張する。カフ付気管内チューブの使用による有害事象の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング(測定)することにより予防が可能である。
- (6) カフの拡張後、シリンジを圧力制御用バルブから取り外す。シリンジを入れたままにしておくと、一方弁が開いたままになり、カフが収縮する原因になる。
- (7) 本品の 15mm のコネクタを呼吸回路に確実に接続し、使用中にはずれないようにする。
- (8) 拡張システムにリークがないことを確認すること。挿管中は、拡張システムに問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は随時モニタリングし、設定したシール圧を逸脱した場合は直ちにその原因を調べ、補正すること。
- (9) 効果的に分泌物を除去するために必要最低限の吸引圧を使用し上記カフの分泌物の吸引をすること。継続的な吸引の場合は、20Pa(mmHg)で行う。断続的な吸引の場合は、10～15 秒の間に 100～150Pa(mmHg)で吸引を実行する。声門下部を吸引する別の方法については、「主要文献(4)、(5)」を参照すること。
- (10) チューブを抜管する前に、シリンジ内が確実に真空状態になり、パイロットバルブが収縮するまでシリンジを一方弁に差し込み、カフを収縮させる。
- (11) 現在一般的に認められている手技によって患者から抜管する。

2. ハイ ロー 気管内チューブ ランツ付

滅菌パッケージから本品を取り出す際は注意して行うこと。

- (1) 本品の 15mm コネクタを気管内チューブに確実に接続し、使用中に外れないようにする。
- (2) 使用前に、カフ、ランツシステムが拡張により正しく機能することを確認する。容量の大きいルーアチップシリンジをランツシステムに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。シリンジをランツシステムから取り外す。ランツシステム内の圧力制御用バルブを観察し、リークがないことを確認する。
- (3) カフ拡張テスト終了後、カフから空気を完全に抜く。
- (4) チューブを【警告】又は【使用上の注意】の指示に従い、現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
- (5) 患者に挿管し、容量の大きいシリンジをランツシステムに挿入し、ランツシステム内の圧力制御用バルブが効果的な密閉性を得られるように拡張する。一般的に 40 ml(cc)の空気を入れると効果的で、圧力制御用バルブが透明保護カバーの直径 2/3 に拡張する。正常に圧力制御用バルブを機能させるために、圧力制御用バルブを透明保護カバーの直径よりも小さく拡張すること。
- (6) カフの拡張後、シリンジをランツシステムから取り外す。シリンジを入れたままにしておくと、バルブが開いたままになり、カフが収縮する原因になる。
- (7) 本品の 15mm コネクタを呼吸回路に確実に接続し、使用中にはずれないようにする。
- (8) 挿管中は定期的に、少なくとも 8 時間毎にはランツシステム内の圧力制御用バルブが適切に拡張しているかを確認すること。圧力制御用バルブが収縮している場合、透明保護カバーの 2/3 になるように補正すること。
- (9) チューブを抜管する前に、シリンジ内が確実に真空状態になるまでシリンジをランツシステムに差し込み、カフを収縮させる。
- (10) 現在一般的に認められている手技によって患者から抜管する。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ランツシステム付製品
1) 本品(ランツシステム付製品)を高温で紫外線の当たる場所に保管しないこと [ランツ圧力制御用バルブを劣化させる可能性があるため]。
- 2) 本品(ランツシステム付製品)は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- 3) MRI スキャンを実施する際はパイロットバルブを呼吸回路の Y コネクタに近く、撮影部位からは 3cm 以上離れた場所に固定して使用すること [撮影中の移動や画像の歪み防止のため]。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

カフ付気管内チューブ使用に関連し、挿管時・挿管中及び抜管後の有害事象を以下に記載する。これら有害事象は気管内チューブの使用に関連してみられることもある。列挙は順不同で発現頻度や重篤度を示すものではない。

披裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷、軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度又はびまん性線維症、肺気腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻出血、食道挿管(胃拡張)、咽頭及び喉頭の膜擦過傷、眼部損傷、フィブリン沈着、声門下ウェッジ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、披裂軟骨後)、内部披裂軟骨の領域における肉芽腫、感染症(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、咽頭及び喉頭線維症、咽頭・喉頭肉芽腫及びボリープ、咽頭及び喉頭閉塞、咽頭及び喉頭狭窄、咽頭及び喉頭潰瘍、咽頭・喉頭気管膜及びウェッジ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭及び喉頭蓋浮腫、粘膜脱離、舌下神経/舌神経不全・麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系の閉塞、球後出血、咽頭及び喉頭後部膿瘍、咽頭及び喉頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、鼻孔狭窄症、喘鳴、声門下輪瘢痕性の狭窄症、粘膜下出血、咽頭及び喉頭粘膜下穿孔、表面上皮の擦過傷、チューブ嚥下、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭及び喉頭・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、咽頭及び喉頭・気管外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度糜爛、唇、口、咽頭及び喉頭潰瘍形成、披裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯での潰瘍形成。

3. その他の注意

- (1) 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、紫外線を避け、室温で保管すること。

2. *有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Jayasuriya, K..D., and Watson, W. F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
- (2) Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980
- (3) 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」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (4) Smulders K. et al. Chest. 2002 ; 121 ; 858-862
- (5) Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18 : 20-25

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