

リンフォース 気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を切断して使用しないこと〔本品の 15mm コネクタは取り外し及び再取り付けできない〕(1171xx、1171xxZ: ソフト リンフォース気管内チューブ コネクタ着脱式を除く)。

＜使用方法＞

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、定期的に確認すること〔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〕。
2. カフ関連
 - (1) 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。カフに注入した亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素、空気等の拡散によりカフ容量とカフ圧が上下することがある。プラントシステムの使用、又は圧力測定機器でカフ内の圧力を詳しくモニターすることで、こうした現象を減少させることができる。
 - (2) 25hPa(cmH₂O)以上の圧力でカフを拡張しないこと。カフの過度の拡張によって、気管の損傷、抜管時のカフ破裂、カフ変形などにより換気を妨げるおそれがある。
 - (3) 挿管経路上の解剖学的構造の個体差(歯、鼻甲等)や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること〔カフが破損したチューブの抜管及び再挿管により患者に負担をかけることになるため〕。カフが破損したチューブは使用しないこと。
 - (4) チューブの位置を調節する前に、カフを必ず収縮させること〔カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷することによって不必要な医療的介入が必要になったり、カフが破損したりする可能性があるため〕。
 - (5) シリンジや三方活栓などの器具を、拡張バルブに挿入したままにしないこと。

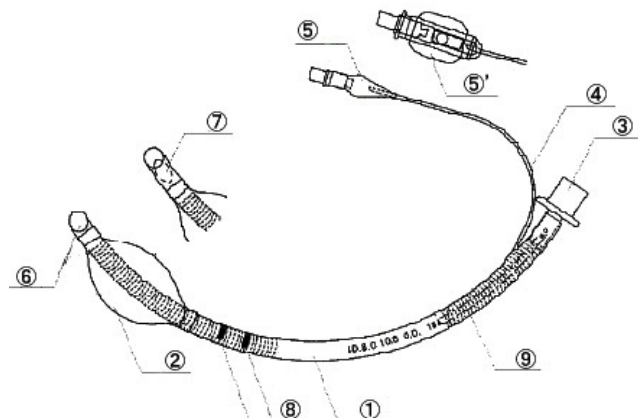


図1 リンフォース気管内チューブ

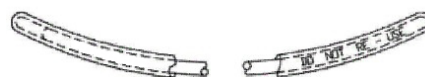


図2 スタイレット

番号	名称	番号	名称
①	気管チューブ	②	カフ
③	コネクタ	④	インフレーションチューブ
⑤	パイロットバルーン	⑥	ベベル
⑦	マーフィーアイ	⑧	リングマーク
⑨	金属らせんワイヤ		

⑤': カフ圧調整機能をもったプラント型パイロットバルーン。1170xxZ、1171xxZ にはスタイレットが付属する。スタイレットのシャフト部分はアルミニウムワイヤ成型である。又、全体には、ポリ塩化ビニル被覆がされている。
本スタイレットは気管内チューブの挿管を補助する。

1) 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
カフ	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)

2. 適合規格

JIS T 7221:2005 気管チューブ及びコネクタのうち以下にあげる事項

- 4.1 呼称サイズ
- 4.2 寸法
- 4.4 ベベル
- 4.5 カフ
- 4.6 カフ用インフレーションチューブ
- 4.7 チューブの湾曲
- 5 マーフィー孔をもつ気管チューブに対する追加要求事項(但し、次の事項を除く: 着脱式コネクタ)

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. リンフォース気管内チューブ/リンフォース プラント気管内チューブ

- (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) 使用前にカフ、パイロットバルーン、バルブを拡張してテストする。ルーアーチップシリンジを一方弁に挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張する。
- (3) チェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
- (4) (1171xxZ)光ファイバー挿管を使用するために、必要であれば15mm コネクタを取り外すことができる。
- (5) (1170xxZ 及び 1171xxZ)スタイレットを挿管に最適な形状にする。スタイレットは、気管内チューブの先から出ない長さであること。
- (6) 現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。添付文書にある、カフに関する【警告】及び【使用上の注意】を考慮すること。

**【禁忌・禁止】

1. 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＞

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. 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という報告があるため〕(【使用上の注意】3. 不具合・有害事象(1)重大な不具合の項参照)。
3. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。
4. 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

本品は、らせん入りの気管内チューブであり、チューブ壁内部に金属製のらせんワイヤを有し、これにより補強されている。この構造により柔軟性を保ちつつキックを防ぐ特性を有する。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
118-xx 118-xx-5	リンフォース気管内チューブ
118-xxM 118-xxM-5	リンフォース気管内チューブ マーフィーアイ付き
1170xxZ 1171xxZ	ソフト リンフォース気管内チューブ ソフト リンフォース気管内チューブ コネクタ着脱式
127-xx-2 127-xx-2-5	リンフォース気管内チューブ カフなし
318-xx	リンフォース気管内チューブ プラントシステム付き

(1) 各部の名称

図1ではリンフォース気管内チューブを例としている。

- (7) (1170xxZ 及び 1171xxZ)スタイレットを外す。
- (8) (1171xxZ)15mm コネクタを取り外していれば、気管内チューブにしっかりと再挿入する。15mm コネクタに潤滑剤を塗布することは推奨しない[15mm コネクタが外れる原因になるため]。
- (9) 使用中に外れないよう、15mm コネクタを呼吸回路や他の付属品に確実に接続する。
- (10) 挿管後、必要な肺膨脹圧で有効な密封性が得られる最小限の空気のカフを拡張する。プラントシステム製品の場合は、30cc のシリンジの使用を推奨する。カフ拡張の手順は同じである。カフ付気管内チューブの使用による副作用の多くは、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)することで予防が可能である。
- (11) カフ拡張後、シリンジをパイロットバルーンから取り外す。シリンジを接続したままにしておくとバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
- (12) 挿管中は、拡張システムにリークがないことを確認するとともに、各部に問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は詳細にモニタし、設定した密封圧から変動が見られた場合は直ちにその原因を調べ、補正する。
- (13) 挿管中、患者がチューブを嚥んで金属らせんをつぶしてしまう場合は、バイトブロックを使用することが望ましい。
- (14) チューブを抜管する前にシリンジを一方弁に挿入し、シリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルーンが完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
- (15) 現在認められる手技でチューブを患者から抜管する。

2. リンフォース気管内チューブ カフなし

- (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) 15mm コネクタを気管内チューブと呼吸回路に、使用中外れないように確実に接続する。
- (3) 現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。添付文書にある、カフに関する【警告】及び【使用上の注意】を考慮すること。チューブ上の深度マークを声帯の位置にあわせると、通常は気管の中央部近くにチューブ先端がくるようになっているが、解剖学的個体差に十分に注意し、一定の方法に頼るのではなく、十分な臨床的判断に基づいて行うこと。
- (4) 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。
- (5) 挿管中、患者がチューブを嚥んで金属らせんをつぶしてしまう場合は、バイトブロックを使用することが望ましい。
- (6) 挿管中に患者の体位が変化する場合は、チューブの位置が正しいままであるか確認すること。
- (7) 現在一般的に認められている手技を用い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) 全般的な使用上の注意
 - 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) カフの上部にある深度マークは、カフとチューブ先端の声帯通過後、医師の視界を外れた際の位置を確認するための目安になるが、実際のチューブ位置は臨床判断に基づいて確定すること。
 - 3) 気道の長さ等の解剖学的構造における個体差を考慮すること。深度マーク(cm)に依存せず、いかなる場合も臨床判断に基づくこと。
 - 4) 挿管後に患者の体位やチューブの位置を変更した場合は、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。
 - 5) 極端な体位をとっている患者にチューブを挿入する場合は、チューブが正しい位置を保てるよう、特に注意すること。
 - 6) 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。
 - 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で行うこと。
 - 8) 挿管前に本品に潤滑剤を塗る場合は、潤滑剤がチューブ内に入り、チューブ内腔が閉塞していないかを確認すること [換気が阻害されたり、カフが破損したりするおそれがあるため]。
- (2) スタイレット関連
 - 1) 再滅菌しないこと [プラスチックシースが破損や脱離する可能性があるため]。
 - 2) 再使用禁止 [製品の性能を損なうため]。
 - 3) スタイレットを取り外す際は、15mm コネクタの縁にあるプラスチックシースをこすらないよう注意すること。
 - 4) スタイレットをカットしないこと。
 - 5) スタイレットの先端が気管内チューブからはみ出さないようにすること [組織損傷のおそれがあるため]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(4)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	金属部品を使用しているため、MRI の影響で患者に被害を及ぼす可能性がある。
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ソリース回路を有する医療機器(主要文献(2)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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

リドカイン局所エア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(3))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。

(2) その他の有害事象

<カフ付>

カフ付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。
 破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瀰漫性線維症、肺気腫、気管支内吸引、低酸素血症を伴う気管支内挿管、気管・気管支内誤嚥、鼻血、胃の拡張を伴う食道挿管、咽頭及び喉頭膜擦過傷、眼部損傷、フィブリン沈着、声門下ウェップ形成、頸頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門下浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方部)、破裂軟骨の内面領域における肉芽腫、感染症(咽頭及び喉頭炎、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・喉頭線維症、咽頭・喉頭肉芽腫及びポリープ、咽頭及び喉頭閉塞、咽頭及び喉頭の狭窄、咽頭及び喉頭の潰瘍、咽頭・喉頭気管膜及びウェップ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭蓋の浮腫、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、眼球後部の出血、咽頭及び喉頭後部潰瘍、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、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪痕痕性の狭窄、粘膜下出血、咽頭・喉頭及び粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、チューブ誤飲、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・鼻・気管・声門・口蓋、扁桃などの外傷、咽頭・喉頭及び気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度糜爛、唇・口・咽頭及び咽頭での潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯の麻痺及び声帯での潰瘍形成。

<カフなし>

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。
 破裂軟骨脱臼、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)、感染症(咽頭及び喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、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、舌神経の損傷、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・軟骨膜炎、気胸、咽頭及び喉頭後部解離、気管破裂、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、口及び咽頭及び喉頭潰瘍形成。

<スタイレット>

スタイレットの使用に関連した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。
 不慮の抜管、チューブから外れた先端又は切断されたプラスチックシースの誤飲、梨状口、輪状甲状膜、又は輪状咽頭膜への損傷とそれに伴う皮下気腫、縦隔炎又は気胸、気管又は喉頭の裂傷、及び組織損傷。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線及び水濡れを避けて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) 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) 医薬安発第 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)
- (3) Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981.
- (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