**2023 年 5 月改訂(第 9 版)
*2022 年 10 月改訂(第 8 版)
医療機器承認番号 20100BZY00884000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ　JMDN コード：36064002

レーザー・フレックス気管内チューブ

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 コネクタの取り外し及び再取り付けはしないこと］。

＜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. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。
(1) 患者の挿管経路上の個体差(歯等)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。特に挿管時に薄いカフが破損して抜管時及び再挿管時に患者に負担をかけることのないように注意すること。いずれかのカフが破損した場合は、チューブを廃棄すること。
(2) 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］。
(3) 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滅菌生理食塩水を注入する方法で行わないこと。
(4) 挿管時、又、挿管中は定期的に拡張システムが正常に機能しているかモニタリングすること［拡張システムの機能不全を放置したまま本品を使用した場合、患者が死亡するおそれがあるため］。
(5) 以下の場合は、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、カフが破損したり可能性があるため］。
1)チューブの挿管時
2)チューブの抜管時
3)使用中にチューブの位置を調節する時
(6) カフを拡張しすぎないこと［気管の損傷、カフ収縮時の破裂、及び気道の閉塞につながるカフの歪曲のおそれがあるため］。
(7) カフを滅菌生理食塩水で満たしていない場合、上部(補助)のカフの保護機能が働かない。カフ内に気泡が認められた場合は、直ちに手技を中断すること。
(8) 生理食塩水は、カフから吸引する際の抵抗が空気よりも大きくなる。カフを収縮する際は、生理食塩水がシリンジ内に出てこなくなるまで完全に吸引すること。
(9) カフ全体に滅菌済の水溶性潤滑剤を塗布すること［レーザ照射を受けた場合は発火の可能性があるため］。
3. チューブのステンレス製部分に穿孔が生じると、内部のインフレーションラインが露出し、レーザの照射による溶解、閉塞、及び破損する場合がある。レーザ耐性試験結果については＜チューブのレーザ耐性＞の項を参照すること。
4. 本品の使用中は患者の状態を注意深くモニタリングすること［チューブ内径が小さく、患者の呼吸器系の過剰拡張や呼気の蓄積の可能性があるため］。
5. 本品の内径は小さいため、粘着性分泌物により閉塞することがある。チューブの内腔が狭くなり、患者の換気に影響をもたらす分泌物が蓄積させないように注意すること。
6. シリンジや三方活栓等の器具を、長時間パイロットバルンに挿入したままにしないこと［カフの収縮の原因となるため］。

【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。

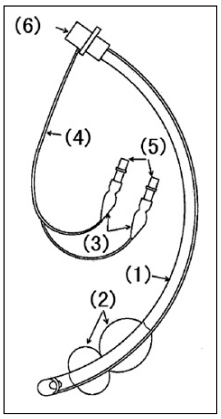
＜併用医療機器＞
1. チューブ先端にある未保護のプラスチック部分及びカフにレーザ照射は行わないこと［特に酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急な燃焼や、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼ガス発生の危険があるため］。(主要文献(2)参照)
2. カフにレーザを照射しないこと。カフの破損が認められた場合は、使用をただちに中止して抜管し、新品と交換すること。
3. チューブのステンレス製部分に長時間レーザを照射しないこと［加熱による偶発的な組織損傷を防ぐため。又、チューブ内部のインフレーションラインが破損し、カフ内の生理食塩水が流出してカフ圧が低下したり、カフからの生理食塩水の吸引ができなくなり抜管を困難にしたりするおそれがあるため］。
4. 本品は、Nd:Yag レーザ及び他の高出力レーザの使用を必要とする外科手技での適用禁止［気管内チューブの破損や患者の損傷のおそれがあるため］。
5. 本品に電気外科手術用電極(電気メス)を接触させないこと［チューブが高周波電流の二次的回路の役割を果たし、チューブと組織の接触部分において組織に熱傷が生じることがあるため］。
6. 挿管用スタイレットは使用しないこと［チューブ内部のインフレーションラインに引っかかったり、取り出してしまったりすることがあるため］。
7. 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］。(【使用上の注意】2.不具合・有害事象(1)重大な不具合の項参照)
8. *本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

【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る。
従来のポリ塩化ビニル製気管内チューブは、レーザ手術時にレーザ光線があたると有毒ガスを発生させるおそれがあるが、本品は、チューブ基部がステンレス製のため、その欠点が除かれた気管内チューブである。

製品番号	内径 I.D.(mm)	名称
160-45	4.5	レーザー・フレックス気管内チューブ
160-55	5.5	レーザー・フレックス気管内チューブ
160-60	6.0	レーザー・フレックス気管内チューブ

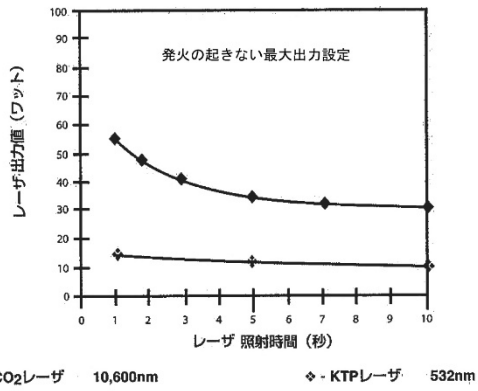
(1) 各部の名称



1) チューブ
2) カフ
3) パイロットバルン
4) インフレーションライン
5) 一方弁
6) 15 mm コネクタ

図 1

(2) チューブのレーザ耐性



(*注：気管内チューブの他の部分は、この試験方法の対象外になります。)

図 2 ASTM F1497-94 標準試験結果に基づく気管内チューブ基部のレーザ耐性

1) 上記データは、気管内チューブ基部のレーザ耐性を判定する試験方法を用いて得たものである。拡張システムやカフなどの他の部分は、この試験の対象外である。
2) 上記データは、酸素 98 %の大気中で、0.5 mm スポットサイズのレーザ光線を内径 6.0 mm の気管内チューブ基部に垂直に連続照射して得たものである。
3) 各値は、各レーザ照射時間につきチューブ 5 本を使用して得られた試験結果の平均値である。
4) 上記データは、条件が整えられた実験室において、熱及び炎に対する材質、製品、又は構成部品の特性を測定、記述したものであり、実際の火災条件下での材質、製品、又は構成部品の火災の危険性について評価したものではない。しかし、この試験結果は、特定の使用条件下での火災の危険性の評価に関連するすべての要因を考慮した場合に、火災の危険性評価の一部として使用することが可能である。
5) この試験結果の臨床における適用性については十分に確立されていないため、注意すること。

(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
チューブ基部	ステンレス鋼
カフ	ポリ塩化ビニル
チューブ先端	ステンレス鋼、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(3)参照)。

2. 原理
経口的に気管内にチューブを挿入し、咽頭又は気管チューブに近接した部位における CO_2、又は KTP レーザを使用する外科手術中の気道確保などを行う。レーザ光線を使用する手術に適応可能なようステンレスをチューブ基部に採用している。

【使用目的又は効果】

短期的使用を目的として、気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型の器具をいう。頭部、咽喉、頸部の手術時にレーザビームが誤って照射されても、破損したり、容易に発火したりしない。

【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) 使用前にカフ、パイロットバルン及びバルブを拡張してリーク等の異常がないことを確認する。ル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。カフ 2 個に対して同じテストを行う。その際、空気はゆっくり注入すること。
(3) 拡張テスト終了後、それぞれの空気を完全に抜く。
(4) カフ全体に滅菌済の水溶性潤滑剤を塗布する。
(5) 現在一般的に認められている手技を用いて患者に経口挿管する。その際、【警告】及び【使用上の注意】に注意すること。
(6) 挿管後、滅菌生理食塩水を用い、適度な肺膨脹圧で十分なシールが得られるまで遠位のカフを拡張する。
(7) 同様に、滅菌生理食塩水を用いて近位のカフを拡張する。その際、カフ内に気泡が入っていないことを確認すること。近位カフの主な機能は、シールを行う遠位カフを補助することであるため、遠位カフほど拡張する必要はない。
(8) カフ拡張後、シリンジを一方弁から取り外す。シリンジを取り付けたままにしておくとバルブが開いたままの状態になり、カフ収縮の原因となる。
(9) 使用中に外れないように、呼吸回路に 15mm コネクタを確実に接続する。
(10) チューブの口径が小さいため、患者の注意深いモニタリングと臨床的判断によって、十分な換気が行われていること、気道内に過剰な呼気が残留していないことを確認する。手技によっては、血液ガス測定も有用である。
(11) 拡張システムに漏れがないことを確認するとともに、挿管中、各部に問題がないことを定期的に確認する。拡張システムの異常を改善しないまま患者に使用すると、死亡に至ることがある。カフ圧は詳細にモニタし、密閉圧に変動が見られた場合は直ちにその原因を調べ、補正する。
(12) チューブ開口部と両肺野を聴診又は触診して換気が行われていることを確認し、挿管が確実であることを確認する。

2. 抜管
(1) 抜管前に、一方弁にシリンジを挿入して生理食塩水を吸引し、カフを収縮させる。生理食塩水は、カフから吸引する際の抵抗が空気よりも大きいため、生理食塩水がシリンジ内に出てこなくなるまで完全に吸引し、又パイロットバルンも完全に収縮するまでカフ収縮を続ける。
(2) 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) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確かめること。
(2) 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ったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、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。
(3) 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。又、カフ上部のチューブ外径はチューブ基部よりも 1.5mm 大きく、一般的な気管チューブよりも太い点に留意すること。
(4) チューブの形状がらせん状になっているため、本品の流量抵抗は直径の 0.5mm 小さい一般的なポリ塩化ビニル(PVC)製気管内チューブのものとほぼ同等であることに注意すること。
(5) 挿管中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。
(6) チューブの挿管と抜管は、現在認められている医療手技を用いて行うこと。
(7) チューブを何度も曲げないこと［チューブのステンレス製部分が破損する場合があるため］。
(8) 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。
(9) 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］。
(10) 患者がチューブのステンレス製部分を噛み潰すおそれがある場合は、バイトブロックを使用すること。

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(7)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。

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(1))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
カフ付気管内チューブの使用に関連した、挿管時、挿管中及び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。
披裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷・軟骨壊死・及び瘢痕形成、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、低酸素血症を伴う気管支内吸引、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、声門下ウェッブ形成、頚頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(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ブ、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、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘢痕性の狭窄、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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) ISO TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway, 1995.
(5) ASTM F1497-99a, Standard Test Method for Determining Laser Resistance of the Shaft of Tracheal Tubes.
(6) ASTM F1628-95, Labeling and Marking Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes and Related Treatments Intended for Use During Laser Surgery.
(7) *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