

# サテンソフト気管内チューブ

## 再使用禁止

### 【警告】

- 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]。
- 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。
  - 挿管経路上の解剖学的構造の個体差(歯、鼻甲介等)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。
  - 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には「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。
  - 以下の場合、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]。
    - チューブの挿管時
    - チューブの抜管時
    - 使用中にチューブの位置を調節する時
  - カフ圧は 25 hPa(cmH<sub>2</sub>O)を超えないよう過剰に拡張しないこと。カフ圧は常にモニタリングし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること。
- シリンジや三方活栓などの器具を、パイロットバルンやブラントシステムに挿入したままにしないこと [ブラントシステムの機能が正常に行われず、又はカフの収縮の原因となるため]。

### \*\*【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危険があるため]。
- 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】3.不具合・有害事象(1)重大な不具合の項参照)
- 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

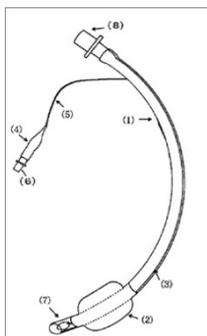
本品には、次の種類の気管内チューブがある。製品番号の XX には、チューブの内径を表す数字が入る。

製品番号	名称
409-XX	サテンソフト気管内チューブ ハイ・ローカフ付

#### (1) サイズ

内径 I.D.(mm)				
5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
5.5	6.5	7.5	8.5	

#### (2) 各部の名称



- チューブ
- カフ
- X線不透過ライン
- パイロットバルン
- インフレーションライン
- 一方弁
- マフアイアイ付先端
- 15mm コネクタ

図1

#### (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
カフ	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)。

#### 2. 原理

経口又は経鼻的に気管内にチューブを挿入し、上気道閉塞・意識障害時の気道確保などを行う。

#### 【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

- 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。
- 15mm コネクタを気管内チューブに、使用中外れないように確実に接続する。
- 挿管前にチューブをカットし長さを調節する必要がある場合は、15mm コネクタを外し、臨床的判断に基づき適切な位置でチューブを切断する。そして 15mm コネクタをチューブに再度確実に挿入する。本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら使用すること。
- 使用前に、カフ、パイロットバルン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。ルアーチップシリンジをカフ拡張バルブに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。
- カフ、パイロットバルンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
- 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。
- 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でカフを拡張する。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。
- カフ拡張後、シリンジをパイロットバルンから取り外す。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。
- 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。

##### 2. 抜管

- 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、パイロットバルン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。
- 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

- 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]。
- 15mm コネクタの接続が外れないようにしっかりと気管内チューブ及び呼吸回路に取り付け、接続部をひねって外れないこと、又、使用中も定期的に接続状態を確認すること。
- \*MRI スキャンを実施する際はパイロットバルンを呼吸回路の 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] (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(5)参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼気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) **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。  
破裂軟骨声帯突起擦過傷、軟骨壊死、癒痕形成、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慢性繊維症、肺炎腫、気管支内吸引、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻血、食道挿管(胃拡張)、咽頭及び喉頭膜擦過傷、眼部外傷、フィブリン沈着、声門下ウェップ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破裂軟骨内面領域肉芽腫、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・喉頭繊維症、咽頭・喉頭肉芽腫及びポリープ、咽頭及び喉頭閉塞、咽頭及び喉頭狭窄、咽頭及び喉頭潰瘍、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、軽度咽頭蓋浮腫、粘膜脱落、舌下神経/舌神経不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、癒痕組織による気管壁置換、呼吸器系閉塞、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、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪癒痕性狭窄、粘膜下出血、咽頭・喉頭及び粘膜下穿刺、表面上皮擦過傷、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、咽頭及び咽頭潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成。

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) 気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮すること。いかなる場合も深度マーク(cm)に頼るのではなく、臨床的に十分注意して判断すること。(Oral : Nasal)カットマークよりも遠位部で切断する場合も臨床的に十分注意して判断すること [膨脹システムが閉塞したり漏れたりすることがあるため]。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 各患者に適したサイズのチューブを選択する際は、臨床的判断に基づき行うこと。
- (6) 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。
- (7) 本品に潤滑剤を塗る場合は、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]。
- (8) 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]。

**【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) 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑性(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 トラックケアー(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) Jayasuriya, k.d., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:13.68,1981
- (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)

RS-B4TBSUETTB06(09)

- (5) 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)

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