

SealGuard Evac 気管チューブ

再使用禁止

【警告】

- 使用前にカフやパイロットバルーンを拡張させ、異常がないか確認すること [取り扱い方、保管条件や前処理により機能不全が生じている可能性があるため]。インフレーションシステムに機能不全が認められた場合は、本品を使用しないこと。又、使用開始時及び使用中に定期的に拡張システムが正しく機能しているか確認すること [インフレーションシステムの機能不全により、患者が死傷するおそれがあるため]。
- カフ圧は 24.5hPa(25cmH₂O)を超えないよう過度に拡張しないこと [過度に拡張すると、気管損傷、カフの破裂後の収縮、あるいはカフの変形による気道閉塞を引き起こす可能性がある]。圧力測定機器でカフ圧を注意深くモニタリングすること。
- 挿管後に患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合、気管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。気管チューブの位置がずれている場合、直ちに修正すること [気管チューブの位置が不適切だと呼吸サポートの喪失につながるおそれがあるため]。
- 挿管前、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等に従い、適量を使用すること [過剰量の潤滑剤が気管チューブ内面で乾燥することで潤滑剤のプラグや透明の膜を形成し、部分的又は完全に気道を閉塞するおそれがあるため]。

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
＜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、ビームとの直接接点により発火するのみならず、気管チューブの先端部付近に焼けている組織が接触することにより気管チューブ内部が発火することがあるため] (主要文献(1)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。

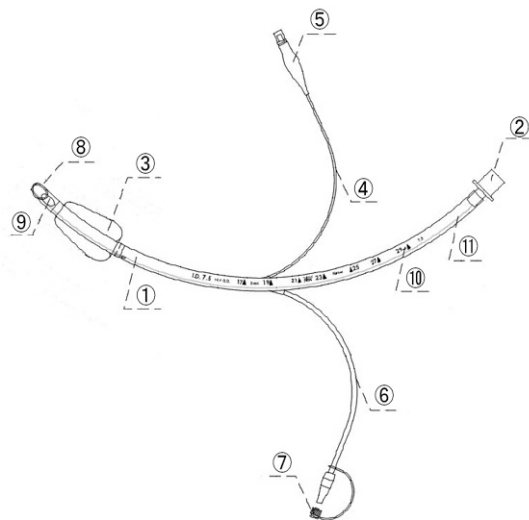
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、口腔から挿管し、エアウェイマネジメントを行う気管チューブである。特に、挿管時間が 24 時間を越えることが想定される場合、又は、挿管時間が予測できない場合に使用されるものである。カフ上での分泌物の量が多い場合、又は、気管感染を最小限にする必要がある場合、サクシジョンラインチューブを使用する。本品は滅菌済みで単回使用である。標準 15mm 気管チューブコネクタが付属している。メインチューブとは別にサクシジョンラインチューブがあり、これにより、カフ上部に吸引口が確保できる。気管チューブへのアクセスは、キャップ付きルアーコネクタを備えた透明コネクティングチューブを経由して行う。本品は、極薄、大容量、低圧カフと、パイロットバルーン付き自動閉鎖バルブを備えている。カフの材質は、従来の PVC カフに比べて、シール性能を改善している。本品は、マギルカーブ、マーフィー孔の開いたフード付きチップ、X線不透過ラインを有している。本品には、次の種類の気管チューブがある。

製品番号	内径(mm)	外径(mm)	カフの静止直径(mm)
110860	6.0mm	9.0mm	22.0mm
110865	6.5mm	9.8mm	22.0mm
110870	7.0mm	10.4mm	24.0mm
110875	7.5mm	11.2mm	26.0mm
110880	8.0mm	11.8mm	27.0mm
110885	8.5mm	12.6mm	29.0mm
110890	9.0mm	13.1mm	30.0mm

(1) 各部の名称



番号	名称	番号	名称
①	気管チューブ	②	気管チューブコネクタ
③	カフ	④	インフレーションチューブ
⑤	パイロットバルーン	⑥	サクシジョンラインチューブ
⑦	サクシジョンラインチューブ用キャップ	⑧	ベベル
⑨	マーフィー孔	⑩	深度マーク
⑪	X線不透過ライン		

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(2)参照)。

本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

2. 設計仕様

JIS T 7221:2011

【使用目的又は効果】

本品は、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、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する。

【使用方法等】

保護パッケージから注意して本品を取り出すこと。

- 使用中外れないように、気管チューブコネクタを気管チューブへしっかり差し込む。
- 使用前にカフ、パイロットバルーン、バルブを拡張させ、異常がないか確認する。ルアーチップシリンジをインフレーションチューブバルブに挿入し、カフがしっかり拡張するまで十分な空気を送り込む。
- カフ、パイロットバルーンの確認後は、完全に空気を抜く。
- 現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
- 挿管後、意図した肺圧で有効なシールが得られる最小限のカフの拡張を行う。最小閉塞容量、最小リーク法と、カフ圧測定により、カフ付き気管チューブの使用に伴う有害事象の多くの発生を減じることができる。
- カフの拡張後、シリンジをバルブから外す。シリンジを付けたままにすると、バルブが開き続け、カフが収縮する。
- 使用中外れないように、気管チューブコネクタを呼吸回路にしっかりと接続する。
- インフレーションシステムに漏れがないことを挿管中、定期的に確認する。カフ圧は詳細にモニタし、設定した圧から変動がみられた場合は、直ちにその原因を調べ、補正する。
- 抜管する前に、シリンジをインフレーションチューブバルブに挿入し、シリンジが完全に真空となり、カフが完全に収縮するまで空気を抜く。
- 現在一般的に認められている手技で患者から抜管する。

カフ上での分泌物の吸引は、最低吸引圧を用いて、効果的に行うことが要求される。20mmHgでの連続吸引が行える。標準的な気管内吸引と同様の手技を用いての断続的な吸引も行える。標準的な気管内吸引の手技での典型的なものは、100-150mmHgでの 10-15 秒の吸引である。声門下での吸引の手法については、主要文献(3)、(4)を参照のこと。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 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(主要文献(5)参照)。
- (2) 標準の 15mm コネクタを備える機器を使用すること。
- (3) *MRI スキャンを実施する際は、パイロットバルーンを安全な場所に固定すること [撮影中の移動や画像の歪み防止のため、呼吸回路の Y コネクタに近く、撮影部位からは 3 cm 以上離して固定すること] (主要文献(7)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(8)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
本品の使用に関連した不具合を以下に記載する。
 - 1) 機器の破損、変形
- (2) 重大な有害事象
カフ付気管チューブ使用に関連して報告されている、挿管時・挿管中及び抜管後の有害事象を以下に記載する。列挙は順不同であり、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、喉頭線維症、喉頭肉芽腫及びポリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、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、咽頭後部膿瘍、咽頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、鼻孔狭窄症、喘鳴、声門下輪癰瘍性の狭窄症、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、気管チューブ嚥下、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌、咽頭、鼻、気管、声門、口蓋、扁桃などの外傷、咽頭・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・咽頭潰瘍形成、披裂軟骨潰瘍形成、声帯うっ血、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

4. 妊婦、産婦、授乳婦又は小児等への適用

本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上的実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(2)参照)。

5. その他の注意

- (1) 挿管経路上での解剖学的な骨個体差(歯や鼻甲等)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 [破損による気管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]。
- (2) カフが破損している場合、本品を使用しないこと。
- (3) 「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カフを膨らませた場合、有効なシールを得られない可能性がある(主要文献(6)参照)。
- (4) 亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素又は空気の拡散により、カフ容量及びカフ圧が上下することがある。とくに亜酸化窒素を含む混合ガスを使用する場合、カフ容量及びカフ圧を頻繁にモニタし、必要に応じて調整すること [本品のカフに使用されている原材料は、一般的な PVC カフよりも亜酸化窒素を拡散しやすいため]。適切な拡張圧を得るために、カフ圧ゲージの使用を推奨する。
- (5) 気管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気管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気管チューブの交換が必要となる可能性があるため]。
- (6) 最小閉塞容量又は最小リーク法と、シール圧を選択するためのカフ圧計を併用すること。カフ圧は継続的にモニタし、選択したシール圧から逸脱した場合、直ちにその原因を調べ、補正すること。

- (7) SealGuard 経口気管チューブは切断して長さを調整することができる。ただし、気管チューブコネクタを再挿入する際に、コネクタの遠位端がインフレーションチューブと気管チューブ本体の接続部と近接しないようにすること [インフレーションシステムの閉塞又はリークが生じることがあるため]。脱落を防ぐため、気管チューブコネクタは気管チューブ本体に確実に接続すること。
- (8) 挿管後に頭部の極度な屈折(顎が胸につく)や体位の変化(横臥位や伏臥位等)が予想される場合、弊社の TaperGuard リンフォース気管チューブ又はリンフォース気管内チューブの使用を検討すること。
- (9) 気道の長さなどの解剖学的な個体差に注意すること。深度マーク (cm) に頼らず十分な臨床的判断に基づくこと。十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズの気管チューブを選択すること。

【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) Hirsman CA and Smith J, Indirect ignition of the endotracheal tube during carbon dioxide laser surgery, Arch Otolaryngol, 106:639-641, 1980
- (2) 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剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (3) Smulders K, et al. Chest. 2002; 121:858-862
- (4) Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992; 18:20-25
- (5) Jayasuriya KD and Watson WF, P.V.C. cuffs and lignocaine-base aerosol, Br J Anaesth, 53(12):1368, 1981
- (6) Stewart SL et al., A comparison of endotracheal tube cuff pressures using estimation techniques and direct intracuff measurement, AANA J, 71:443-447, 2003
- (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)
- (8) 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