

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ JMDN コード : 14085032

TaperGuard 気管チューブ (TaperGuard 気管チューブ(スタイレット))

再使用禁止

【警告】

1. 本品は単回使用であり、洗浄、滅菌した場合は安全に使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
2. 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 DEHP の暴露は制限されごくわずかなになる。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。

＜使用方法＞

1. 使用前に拡張させ、カフ、パイロットバルーン並びにバルブに異常がないか確認する。インフレーションシステムの機能に異常が認められた場合は、本品を使用せず、返品すること。
2. カフを過度に拡張しないこと。通常、カフ圧は 25cmH₂O を超えてはならない [過度に拡張させた場合、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こす可能性があるため]。
3. 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、患者が負傷を負ったり、カフが破損したりする可能性があるため]。
4. 挿管経路上での解剖学的骨構造(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 [カフの破損による気管チューブの抜管及び再挿入で患者に負担をかけるおそれがあるため]。カフが損傷した場合は、その気管チューブは使用しないこと。
5. 特に患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合、挿管後の気管チューブの位置が正しく維持されていることを確認すること。チューブ位置がずれている場合、直ちに修正すること。
6. 挿管後に頭部の極度な屈曲(顎が胸につく)や患者の体動(例えば側臥位や腹臥位等)、気管チューブの圧迫が予想される場合は補強型気管チューブの使用を検討すること。
7. シリンジや三方活栓等の器具をインフレーションバルブに長時間挿入したままにしないこと [圧力によりバルブにひびが入り、カフが収縮する可能性があるため]。
8. 挿入前に潤滑剤を塗布する場合は、潤滑剤の説明書に従い適量を塗布すること [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閉塞するおそれがあるため]。

【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。
2. 本品を鼻腔から気管内に挿入しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 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 [レーザー光線や電極との接触により、特に酸素や亜酸化窒素混合物の存在下では、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生成物放出の可能性がある為]。
2. コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。

**【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、麻酔あるいはエアウェイマネジメントを行う気管チューブである。
滅菌包装され、標準の 15mm コネクタを含んでいる。チューブは、マギルカーブや、X 線造影を助成するための X 線不透過ラインを含む。チューブ上の深度マーク(口腔)は気管チューブをセンチメートル単位で表示している。本品は先端ラウンド加工(フーデッドチップ)、マーフィ孔と大容量低圧カフを備えた透明チューブであり、チューブは先端に向かって細くなる形状のカフ付きである。リングマークが付いているものといないものがある。
本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

(1) 各部の名称

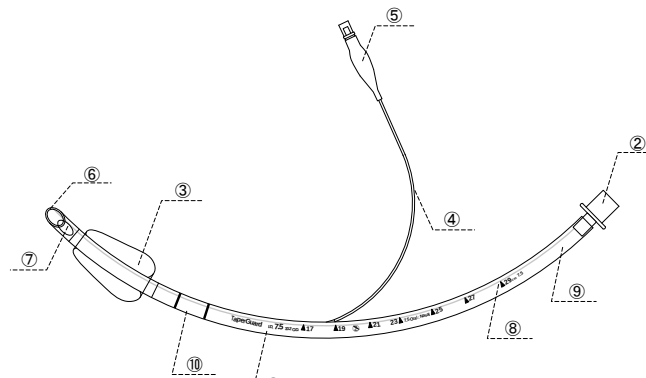


図 1 気管チューブ



図 2 スタイレット

番号	名称	番号	名称
①	気管チューブ	②	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	ベベル
⑦	マーフィアイ	⑧	深度マーク
⑨	X線不透過ライン	⑩	リングマーク

(2) 気管チューブ先端からの距離

内径(mm)	リングマークまで		カフの機器側端まで
	A(mm)	B(mm)	C(mm)
5.0	78	98	50
5.5	78	98	52
6.0	80	100	55
6.5	84	104	—
7.0	88	108	—
7.5	91	111	—
8.0	94	114	—
8.5	97	117	—
9.0	100	120	—
10.0	107	127	—

2. *原材料

本品の、患者の体内に挿入される部分の原材料を以下に示す。

各部の名称	成分名
気管チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル
深度マーク	ブラックインク
リングマーク	カーボンブラック

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)を使用しているものがある。フタル酸ジ-2-エチルヘキシル使用の有無は個包装に記載している(主要文献(1)参照)。

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本組合せ医療機器は、利便性向上のために必要な医療機器をあらかじめ組合せたものである。

本組合せ医療機器は、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。本組合せ医療機器の構成品のうち、「スタイレット」の使用目的、効果又は効果については、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

【使用方法等】

1. 気管チューブ選択の際は、熟練した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。
2. 本品を、滅菌済保護パッケージから取り出す。
3. 使用前に拡張させ、カフ、パイロットバルーン並びにバルブに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。確認後は、完全に空気を抜く。
4. 気管チューブを切ってその長さを短くする場合は、挿管前に気管チューブを切断し、気管チューブコネクタを再度気管チューブへしっかり差し込む。使用中に外れないように、気管チューブコネクタが気管チューブ及び呼吸回路へしっかり差し込まれていることを確認する。
5. 気管チューブの長さを切断して使用することがふさわしいと考えられる場合、解剖的変異、使用条件やその他の要因により気管チューブが患者に対して短すぎる場合があることに注意しなければならない。個々の患者に適切な気管チューブの長さの選択にあたっては、熟練した臨床的判断によること。
6. スタイレットを使用する際には、挿入を容易にする形状にスタイレットを再形成する。挿管前にスタイレットが気管チューブから容易に取り除けることを確認する。スタイレットの先端は気管チューブの患者側端からはみ出してはならない。スタイレットのプラスチックシースを挿入もしくは除去の際に気管チューブコネクタの端で磨耗させないようにすること。スタイレットを再形成している際にプラスチックシースが裂けたり、切れたりした場合には、そのスタイレットは挿管には使用しないこと [破損したシースは、スタイレットの取り外しの際の離脱の危険性を高めるため]。
7. 現在一般的に認められている手技で患者に挿管し、気管チューブが食道や主気管支に位置せず、気管に位置していることを確認する。
8. 挿管後、適切な肺拡張圧で効果的な密閉性が得られる最小限の空気でカフを拡張する。最小閉塞容量もしくは最小リーク法によるカフの拡張、その後のカフ圧の測定又はモニタリングを行うことを推奨する。
9. カフの拡張後、シリンジをインフレーションバルブから外す [シリンジを付けたままにすると、バルブが開き続け、カフが収縮するため]。
10. 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。設定したカフ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。
11. 現在一般的に認められている手技で、気管チューブが患者の気管からずれていないことを確実に確認する。
12. *分泌物の吸引は、院内で定められた手順に従うこと。
13. 抜管する前に、シリンジをインフレーションバルブに挿入し、シリンジが完全に真空となり、パイロットバルーンが完全にしぼむまでカフの空気を抜く。
14. 現在一般的に認められている手技で患者から抜管する。
15. 気管チューブを廃棄する。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意
- (1) 局所リドカインエアロゾルはPVCカフのピンホール形成の原因になると言われている。塩酸リドカイン溶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。
- (2) 規格に適合する 15mm コネクタを備える機器とのみ併用すること [人工呼吸器並びに麻酔器に附属する規格に適合しないコネクタは気管チューブの 15mm コネクタとの確実な接続を妨げる可能性がある]。
- (3) スタイレットの長さは、あらかじめ気管チューブの長さに合わせてあるため、スタイレットを切断しないこと。
- (4) スタイレットを気管チューブに挿入又は抜去する場合には、15mm コネクタの縁でシースをこすらないようにすること。スタイレットを再形成している際にシースが裂けたり、切れたりし

た場合には、そのスタイレットは使用しないこと [破損したシースは、スタイレットの抜管時に離脱の危険性を高めるため]。

(5) MR 検査中の使用について(主要文献(3)参照)

- 1) 非臨床試験によって、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品は、患者の外部に留置される金属スプリングを含むルアーバルブを有している。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である(自己認証による)。
 - ・静磁場強度:1.5T 又は 3.0T
 - ・最大空間磁場勾配:2,000Gauss/cm(20T/m)
 - ・MR 装置が示す全身最大平均 SAR (Specific Absorption Rate):4 W/kg(第1次水準管理操作モード)(T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg)

上記条件では、ルアーバルブの金属スプリングは 15 分間の連続スキャン後に最大 2℃の温度上昇を生じると予想される。

1.5T の MR 装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約 72 x 44 mm 及び約 103 x 43 mm である。

3.0T の MR 装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約 30 x 27 mm 及び約 118 x 43 mm である。

- 2) 対象画像領域がルアーバルブの位置に近い場合、MR 画質が低下し、MR 画像パラメータの最適化が必要になる場合がある。
- 3) MRI 検査の実施中は、ルアーバルブを撮影部位から離れた場所に固定すること [動きや画像の歪み防止のため]。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
ジャクソンリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と併用した場合、本品の 15mm コネクタの内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなる可能性がある(主要文献(2)参照)。
- (2) その他の有害事象
挿管時・挿管中及び抜管後のカフ付気管チューブ使用に際し、以下のような有害事象が報告されている。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。
拔裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷、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、眼外傷、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、拔裂軟骨後)、内部拔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、癒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、声門下輪癒痕性の狭窄症、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、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、拔裂潰瘍形成、声帯うっ血、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

3. *その他の注意

- (1) 亜酸化窒素、酸素又は空気の拡散により、カフ容量及びカフ圧が上昇又は低下することがある。このような拡散を防ぐ為に、カフを外表面と同じガス混合物で拡張することを推奨する。
- (2) 「感覚」のみに依存した方法、又はあらかじめ測定した量の空気を注入する方法でカフを膨らませることは推奨しない[膨張時のコンプライアンスは信用性が低い]ため]。カフ圧は常にカフ圧計によりモニタすること。パイロットバルーンはカフ圧のレベルを示すものではなく、単にカフを拡張しているのか収縮しているのかを示しているだけである。
- (3) コネクタを再接続する際に潤滑剤を塗布することは推奨しない [不慮の接続外れを起こす可能性がある為]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び紫外線を避けること。
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剤(DEHP)について」(2002 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」(2001 年 3 月 27 日、厚生労働省)
- (3) **植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について(2020 年 8 月 1 日薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号)

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