

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コールド交換気管チューブ JMDNコード: 14085032

Shiley 気管チューブ

(インターミディエイト・気管内チューブ・クリアー・ロープロ気管内チューブ)

再使用禁止

【警告】

- 本品は単回使用であり、洗浄・滅菌した場合は安全に再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危険性が生じるおそれがある。
- 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(3)参照)。

<使用方法>

- 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。この現象はプラントシステムの使用で抑制できる。プラントシステムがない場合には、圧力計を用いてカフ内圧を注意してモニタリングすること。
- カフ圧は 24.5hPa(25cmH₂O)を超えないよう過剰に拡張しないこと [過剰に拡張すると、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]。
- 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、十分な臨床的判断に基づき、カフからの空気漏れを防止すること(主要文献(1)参照)。
- 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 [カフが破損した気管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]。カフが破損した気管チューブは使用しないこと。
- 気管チューブの位置を調節する前に、カフを収縮させること [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って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]。
- シリンジなどの器具を、パイロットバルーンに長時間挿入したままにしないこと。

**【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、本品とビーム又は電極が接触すると、有害な熱作用による本品の急激な燃焼とともに、塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼ガス発生の可能性があるので] (主要文献(2)、(6)参照)。
- 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] (【警告】<使用方法>3参照)。
- 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)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
107-XX 107-XXG	インターミディエイト・気管内チューブ XX MM
301-XX 301-XXG	クリアー・ロープロ気管内チューブ XX MM

(1) 各部の名称

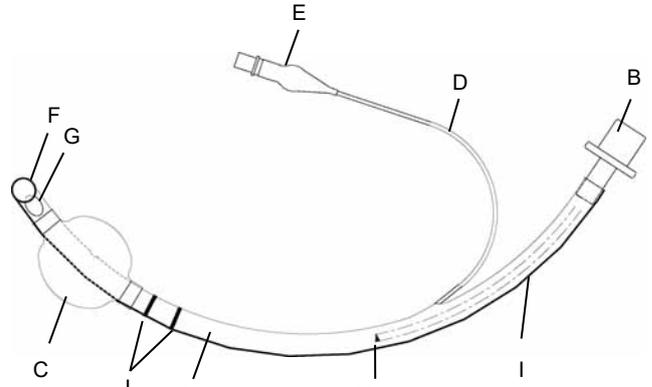


図 1

記号	名称	記号	名称
A	気管チューブ	B	気管チューブコネクタ
C	カフ	D	インフレーションチューブ
E	パイロットバルーン	F	ベベル
G	マーフィー孔	H	深度マーク
I	X線不透過ライン	J	リングマーク (リングマーク付きのもの となしのものがある)

(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下表に示す。

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
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル
リングマーク	カーボンブラック

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)。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、気道の確保または吸入麻酔薬・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滅菌済み気管チューブを注意して取り出す。
- 気管チューブコネクタを気管チューブ及び呼吸回路又はアクセサリに、使用中外れないように確実に接続する。
- 挿管前に気管チューブをカットし長さを調節する必要がある場合は、取り付けた気管チューブコネクタを外し、臨床的判断に基づき適切な位置で気管チューブを切断する。そして気管チューブコネクタを気管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、パイロットバルーン及びインフレーションチューブが正しく機能することを拡張して確認する。ルーアチップシリンジをインフレーションチューブに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。
- カフ、パイロットバルーンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
- 気管チューブを【警告】及び【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。

8. カフ拡張後、ルーアチップシリンジをパイロットバルーンから取り外す。ルーアチップシリンジを接続したままにしておくとインフレーションチューブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
9. 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。
10. 気管チューブを抜管する前に、ルーアチップシリンジをインフレーションチューブに差し込み、シリンジ内が確実に真空状態になり、パイロットバルーンが収縮するまでカフを収縮させる。
11. 現在一般的に認められている手技を用いて気管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

- (1) 気管チューブを切断する場合は、インフレーションチューブと本体間の接合部の近接部分から十分な間隔を空けて切断すること [接合部の近接部分に気管チューブコネクタを挿管すると拡張システムの閉塞やリークが生じることがあるため]。
- (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。
- (3) 挿管後、患者の体位や気管チューブの位置が変化した場合は、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。
- (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気管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) 気管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) 挿管前に本品に潤滑剤を塗る場合は、潤滑剤が気管チューブ内腔に入り閉塞を起こしていないか必ず確認すること [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) コネクタに潤滑剤を塗布することは推奨しない [コネクタが外れる原因になるため]。
- (9) *MRI スキャンを実施する際はパイロットバルーンを呼吸回路の 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(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(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(4)参照)。

3. 不具合・有害事象

- (1) カフ付気管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、肺気腫、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)、咽頭膜擦過傷、眼部外傷、フィブリン沈着、声門下ウェブ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、披裂軟骨後方)、披裂軟骨内面領域肉芽腫、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、喉頭繊維症、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ブ、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、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪癒痕性狭窄、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、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・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、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・咽頭潰瘍形成、披裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
紫外線及び高温を避けて保管すること。
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 : 13.68,1981
 - (2) Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106: 63.9-641, 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」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
 - (4) 「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(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)
 - (5) 医薬安第 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)
 - (6) PMDA 医療安全情報 No.14「電気メスの取扱い時の注意について(その 1)」(2010 年 2 月、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
 - (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