**2026 年 8 月改訂(第 6 版)
*2023 年 4 月改訂(第 5 版)

医療機器認証番号：225AABZX00038000

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　換気用補強型気管チューブ　JMDN コード：14085042

TaperGuard リンフォース気管チューブ
** (スタイレットなし)

再使用禁止

**【警告】
1. 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。気管チューブのずれは直ちに補正すること［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］。
2. 挿管前に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［気管チューブ内腔に潤滑剤が入り込んで閉塞しないようにするため］。
3. 本品を切断して使用しないこと［気管チューブを切断すると患者が金属らせんに暴露する危険性があるため。本品の 15mm 気管チューブコネクタは取り外し及び再取り付けできないため］。
4. 患者が気管チューブを噛んで金属らせんをつぶしてしまうおそれのある場合は、バイトブロックを使用すること。

＜使用方法＞
1. カフ圧は 24.5hPa(25cmH_2O)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］。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。
2. 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、カフが破損する可能性があるため］。
3. 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。

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止。

＜併用医療機器＞
1. 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ため］(主要文献(1)、(2)参照)。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。
3. 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

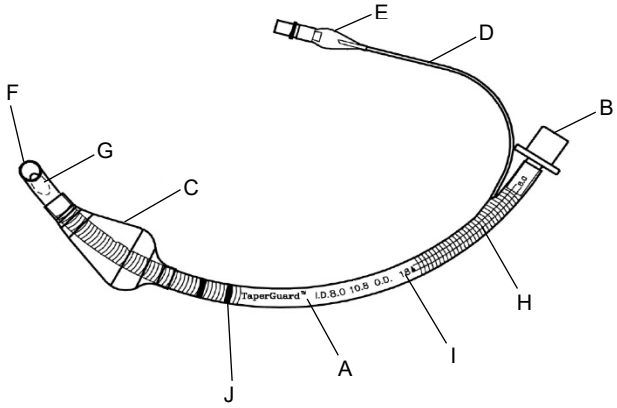
本品は滅菌済みで単回使用であり、15mm 気管チューブコネクタが付属する。気管チューブはポリ塩化ビニル製で、気管チューブ内部に連続する金属らせんワイヤを有している。気管チューブは、マギルカーブ、マーフィーアイ、大容量低圧カフとパイロットバルーンを含む。センチメートル単位で患者側端までの距離を示す標準的な深度マークに加え、2 つの参考ラインであるリングマークが遠位端に印字されている。

本品は口腔又は鼻腔から挿管し、特に首の屈曲又は患者の体位の変化(例えば、側臥位や腹臥位)を必要とする手技におけるエアウェイマネジメントに使用される。通常、カフ圧は 24.5hPa(25cmH_2O)を超えてはならない。

本品には、次の種類の気管チューブがある。

内径 (mm)	外径 (mm)	15mm 気管チューブコネクタを含めた長さ(mm)	CRD (mm)
6.0mm	8.4mm	320mm	20.6mm
6.5mm	8.9mm	330mm	20.6mm
7.0mm	9.7mm	340mm	25.4mm
7.5mm	10.3mm	350mm	25.4mm
8.0mm	11.0mm	360mm	25.4mm
8.5mm	11.6mm	365mm	28.6mm
9.0mm	12.1mm	370mm	28.6mm
9.5mm	12.9mm	370mm	28.6mm

(1) 各部の名称



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	インフレーティングチューブ
E	パイロットバルーン	F	ベベル
G	マーフィー孔	H	金属らせん
I	深度マーク	J	リングマーク

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
インフレーティングチューブ	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

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

3. 気管チューブにおける気管チューブサイズ(気管チューブ内径(公称値))、カフ圧 27hPa(cmH_2O)毎の気管チューブカフ性能［ISO 5361:2016 8.3.3 b) に準拠］

	気管モデル直径 最短 (mm)			気管モデル直径 最長 (mm)		
気管チューブサイズ(気管チューブ内径(公称値)) (mm)	気管直径 (mm)	リーク率範囲 (mL/h)		気管直径 (mm)	リーク率範囲 (mL/h)	
		50 パーセンタイル	90 パーセンタイル		50 パーセンタイル	90 パーセンタイル
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0
9.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0

注意：この値はあくまで性能テストのためのカフ圧であり、臨床状況に応じたカフ圧管理が必要であることに留意すること。

【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。

なお、気管チューブとスタイレットの組合せについては、利便性のためのものである。
「スタイレット」の使用目的、効能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. 臨床的判断に基づいて各患者に適したサイズの気管チューブを選択する。
2. 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し、以下のチェックを行う。
   - 使用前に、カフ、パイロットバルーン及びインフレーティングチューブが正しく機能することを拡張して確認する。ルアーチップシリンジをインフレーションバルブに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。カフ、パイロットバルーンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
   - 使用前に気管チューブと 15mm 気管チューブコネクタを注意深くチェックする。15mm 気管チューブコネクタが完全に固定されていなかったり緩んでいる場合は、使用しないこと。
3. 気管チューブは主気管支に位置せず、気管に位置するよう、気管チューブを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。
4. 挿管後、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。シール圧を選択する際は、現在一般的に認められている手技を用いる。
5. カフ拡張後、ルアーチップシリンジをパイロットバルーンから取り外す。
6. 拡張システムにリークがないことを確認すること。
7. 現在一般的に認められている手技を用いて患者の気道内に気管チューブを固定する。
8. 挿管中、患者が気管チューブを噛んで金属らせんをつぶしてしまう場合は、バイトブロックを使用する。
9. 気管チューブの位置が正しいままであるか定期的に確認すること。
10. 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。
11. 現在一般的に認められている手技を用いて、吸引により分泌物を除去する。
12. 気管チューブを抜管する前に、ルアーチップシリンジをインフレーションバルブに差し込み、ルアーチップシリンジに陰圧がかかり、パイロットバルーンが収縮するまで脱気してカフを収縮させる。
13. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 気管チューブを挿管する際は、本書の【警告】＜使用方法＞及び【使用上の注意】を慎重に考慮すること。
(2) ルアー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バルブの一方弁が開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
(3) 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。
(4) 使用前に、カフ、パイロットバルーン及びインフレーティングチューブが正しく機能することを拡張して確認する。拡張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、製造販売元へ返却すること［不十分な拡張は、誤嚥リスクを増大させるおそれがあるため］。
(5) カフを拡張するときは、感覚のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを拡張しないこと［拡張時のコンプライアンスは信用性が低いため］。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。カフ圧計を用い、カフ内圧をよく確認すること。
(6) シリンジ等の器具をパイロットバルーンの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［圧力によりインフレーションバルブにひびが入り、カフが収縮する可能性があるため］。
(7) 挿管にスタイレットを使用する場合、スタイレットがチューブの端からはみ出さないこと、及び挿管前にスタイレットが気管チューブから容易に抜去できることを確認すること［スタイレットの先端が気管チューブの遠位端からはみ出していると、患者の組織が損傷するおそれがあるため］。
(8) スタイレットを組み合わせた場合、再形成時や挿入時又は取り除く際は、スタイレットのシースが損傷しないよう注意する。
(9) カフの圧力は、高度、気温、患者の体位、食道医療機器及び気腹装置の使用により変化する場合がある。

**【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。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(主要文献(3)参照)。
(2) カフに注入した亜酸化窒素を含むガス、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。このような拡散を防ぐ為に、カフを外表面に接触するガス混合物で拡張することを推奨する。
(3) 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付属する規格に適合しないコネクタは本品の 15mm 気管チューブコネクタとの確実な接続を妨げる可能性がある］。

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(4)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。
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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象
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。
組織損傷/組織外傷、呼吸不全、呼吸困難、痛み、誤嚥、嗄声、治療の遅れ、穿孔/食道穿孔、感染、気管支痙攣、気胸、狭窄、鈍的外傷、アナフィラキシー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照
3. 使用期間
29 日を超えて使用しないこと。（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 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
(2) 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)
(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)
(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