

TaperGuard RAE 気管チューブ

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。
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、本書に記載している適切な使用方法により、組織への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(1)参照)。
3. 本品は標準的な体格の患者に合わせた形状となっているため、先端から曲げ位置までの長さが患者に適合していない場合がある。患者の気道が標準よりも短い場合は気管支内挿管を、標準よりも長い場合はカフによる声帯損傷のおそれがあることに注意し、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。本品は内径サイズが大きいほどチューブの先端から曲げ位置までの長さが長くなっており、これは患者の体格と気道の長さの相関に基づいて決められている。先端から曲げ位置までの長さが患者に適合していない場合は、内径の小さい又は大きいチューブを選択して調節すること。
4. 挿管後、患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合は、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。チューブの位置ずれは直ちに補正すること。
5. 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、TaperGuard リンフォース気管チューブの使用を考慮すること。
6. 15mm 気管チューブコネクタは接着されておらず、差し込まれているだけである。使用中に外れないように、コネクタが気管チューブ及び呼吸回路へしっかりと差し込まれていることを必ず確認すること。
7. 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、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ため]。
8. 呼吸回路から 15mm コネクタにかかる負荷が最小限になるようにすること。
9. 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。
10. 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]。

＜使用方法＞

1. 気管内挿管が 24 時間以上必要になる場合、又は挿管時間が予測できない場合は、組織損傷の可能性を減らすため、TaperGuard 気管チューブの使用を検討すること。
2. 本品は、取り扱い、保管条件又は準備方法の影響により正常に機能しなくなることがあるため、必ず使用前にカフ、パイロットバルーン及びバルブの拡張テストを行うこと。拡張システム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 [拡張システムの機能不全が認められるチューブを使用すると、不必要な抜管、再挿管、又は呼吸サポートの喪失により患者に負担をかけるおそれがあるため]。さらに、挿管時、及び挿管中に拡張システムに問題がないことを定期的に監視すること [機能不全を放置したまま使用すると、患者の死を招くおそれがあるため]。
3. 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。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(2)参照)。
4. 挿管経路上の解剖学的構造の個体差(歯、鼻甲等)や鋭利な挿管器具などによりカフが破損するおそれがある。挿管時には薄いカフが破損しないように注意すること [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。
5. 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。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。
6. 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は推奨しない。カフ圧は常にカフ圧計によりモニタリングすること。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、カフが拡張しているのか収縮しているのかを示すものである。

7. カフを過剰に拡張しないこと。通常、カフ圧は 24.5hPa(25cmH₂O)を超えないこと。シール圧は 24.5hPa(25cmH₂O)以下に維持することを推奨する(主要文献(3)参照) [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]。
8. カフ圧計に接続してシール圧を選択する際は、最小閉塞容量又は最小リーク法を用いること。カフ圧のモニタリング(測定)を継続して行い、選択したシール圧を逸脱した場合は、その原因を調べ、直ちに補正すること。
9. 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、チューブの交換が必要になったりする可能性があるため]。カフから完全に空気が排出されると、シリンジ内に陰圧が掛かり、パイロットバルーンが収縮する。気管チューブの位置を調節した後は必ず正しい位置にあるかを確認すること。
10. 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]。

**【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。

＜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可能性があるため。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、ビームとの直接接触により発火するのみならず、チューブの先端付近に焼けている組織が接触することによりチューブ内部が発火することがあるため] (主要文献(4)参照)。
2. コネクタ内側に内筒がある機器とは接続しないこと。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. 概要

本品は滅菌済みで単回使用であり、経口的又は経鼻的に挿管する透明チューブで、標準の 15mm コネクタが付属する。チューブは、患者の口又は鼻から出る位置であらかじめ曲げ加工が施されており、パイロットバルーン付き一方弁と低圧カフを備えている。チューブ先端はマフィー型(マフィー孔付き)のラウンド加工済みである。X 線撮影時に目視確認できる X 線不透過ラインを備えている。本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。本品は、エアウェイマネジメントを意図しており、頭部、頸部、口腔を含む外科的手技において、術野に呼吸回路が干渉することなく、術者の妨げにならない。本品は経鼻的及び経口的に挿管する標準の気管チューブと同様に機能する。

2. 形状・構造等

(1) 各部の名称

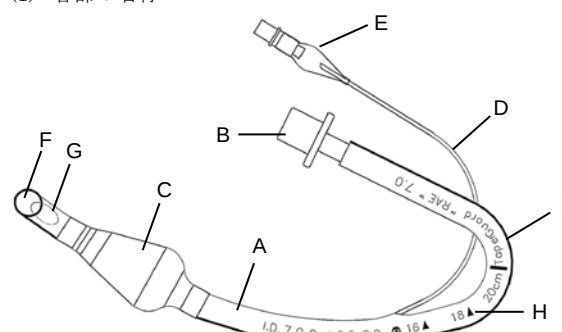


図 1 : 経口用 TaperGuard RAE カフ付き気管チューブ

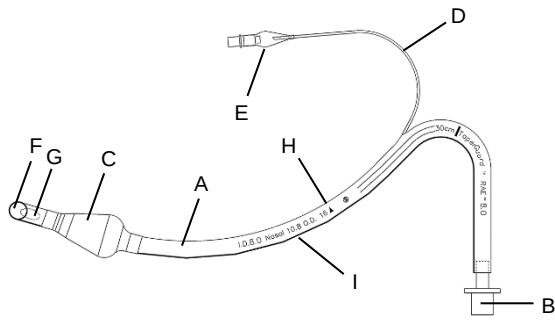


図2：経鼻用 TaperGuard RAE カフ付き気管チューブ

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	ペベル
G	マーフィー孔	H	深度マーク
I	X線不透過ライン		

(2) *気管チューブ先端からカフの機器側端までの最大距離

内径(mm)	経口用	経鼻用
5.0	56	—
5.5	56	—
6.0	58	58

(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
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 もしくはカーボンブラック
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル

本品はラテックスフリーである。

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)。

【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滅菌済み気管チューブを取り出し、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ションバル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。
- 15mm コネクタを正しい位置に固定し、確実に接続する。
- 挿管前に接続が確実であるか確認する。15mm コネクタが簡単に外れる場合は、新品のチューブを使用し、同じ手順を繰り返す。
- 気管チューブを本書の【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。気管チューブが誤って食道又は主気管支に位置することなく、気管に位置していることを確認し、現在一般的に認められている手技を用いること。
- 挿管後、必要な肺膨張圧で有効な密封性が得られる最小限のガス混合物でカフを拡張する。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。

- 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。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チューブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
- 使用中に15mm コネクタが外れないように、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必ず確認する。
- 拡張システムにリークがないことを確認する。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。システムの問題を補正しないと、死亡につながる可能性がある。カフ圧は随時モニタリングし、選択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。
- 現在、一般的に認められている手技を用いて本品を患者の気道に固定する。
- 呼吸回路から15mm コネクタに掛かる負荷が最小限になるようにすること。
- 挿管中、患者の体位を変更した場合は、気管チューブの位置が正しく維持されていることを確認すること。
- 使用中、呼吸回路のコネクタと本品の接続に問題がないかを確認すること。
- 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挿入し、シリンジに陰圧が掛かり、パイロットバルーンが収縮するまでカフを収縮させる。
- 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。
- 抜管した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

- 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(12)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レ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、呼吸を排出できなくなるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- カフ付気管チューブの使用に関連した、挿管時、挿管中、又は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、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、声門下ウェーブ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破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ーブ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭蓋浮腫、粘膜変化、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、瘢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、声門下輪癰疽性狭窄、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿孔、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、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯潰瘍形成。

関連する有害事象については、主要文献(6)～(11)も参照すること。

【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) 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)
- (2) Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
- (3) Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973
- (4) Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980
- (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)
- (6) Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- (7) Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
- (8) Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- (9) Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- (10) Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- (11) McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.
- (12) 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