**2024 年 2 月改訂(第 5 版)
*2023 年 5 月改訂(第 4 版)
医療機器認証番号 226AABZX00077000

機械器具(51)　医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器　換気用補強型気管切開チューブ　JMDN コード：35404040

Shiley 補強型気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】
1. 必ず使用前にカフやパイロットバルーン、バルブハウジングをテストすること。カフの拡張システムに何らかの機能不良が認められた場合、その気管切開チューブは使用しないこと。拡張システムが完全に機能しているか使用開始時及び定期的にモニタリングすること［機能不良を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招くおそれがあるため］。

＜使用方法＞
1. 気管切開チューブのカフ内圧は 25～33hPa(cmH_2O)範囲内に維持すること［過剰な拡張により、気管損傷、カフ破裂・収縮の原因となるカフ変形を起こす可能性がある］。

【禁忌・禁止】
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)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと［特に高濃度酸素混合物の存在下では、急激に燃え出し、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険がある］(主要文献(1)参照)。
2. 本品は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと［本品は金属を使用しているため］。
3. 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)。
4. 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. 概要
本品は気管切開チューブ、オブチュレータ及びネックストラップと共に滅菌されて提供される。適切な位置に移動可能なネックプレートを備えており、解剖学に基づいた設計となっている。先端部の X 線不透過線及びカニューレ内部の金属らせんワイヤは、X 線造影時に目視確認できる。
本品は気管切開と同時に気道確保を行う必要がある場合に用いられる。カフ内圧が重要で使用が長時間にわたる場合は、ランツタイプを推奨する。

2. 形状・構造等
(1) 各部の名称

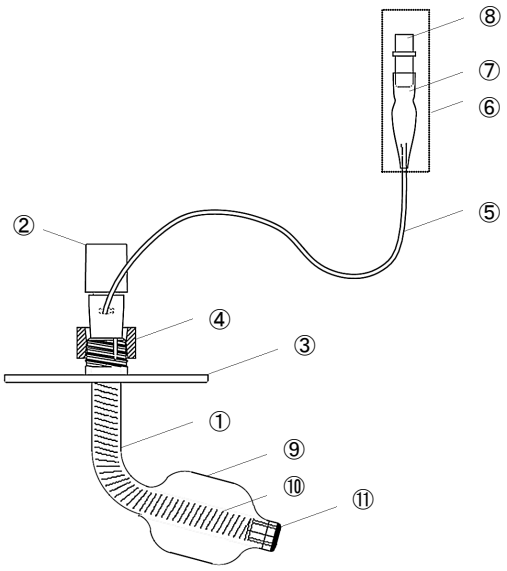


図 1. スタンダードタイプ

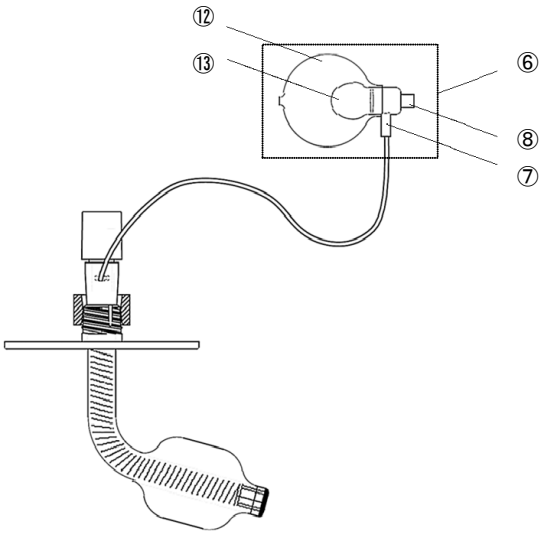


図 2. ランツタイプ



図 3. オブチュレータ

記号	名称	記号	名称
①	カニューレ	②	コネクタ
③	ネックプレート	④	ネックプレートロック
⑤	インフレーティングチューブ	⑥	パイロットバルーン
⑦	バルブハウジング	⑧	ルアー円すいフィッティング部
⑨	カフ	⑩	金属らせんワイヤ
⑪	X 線不透過線	⑫	保護カバー
⑬	圧調整バルーン注1)		

注 1)圧調整バルーンには、天然ゴムを使用。

3. 原材料
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
カニューレ	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	ポリエチレン ポリプロピレン
カフ注2)	ポリ塩化ビニル
X 線不透過線	ポリ塩化ビニル・タングステン混合物
深度マーカ(カニューレ上)	ブラックインク
オブチュレータ	ポリエチレン ポリプロピレン

注 2)カフにはポリ塩化ビニル(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)。

【使用目的又は効果】
気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いる。

【使用方法等】
1. スタンダードタイプ・ランツタイプ共通
(1) 本品を傷つけないよう注意してパッケージから取り出す。
(2) 使用前にカフ、パイロットバルーン及びバルブハウジングが正しく機能するかどうかを確認する。ルアーチップシリンジをバルブハウジングに挿入し、カフが完全に拡張するまで空気を十分送り込む。
(3) 拡張を確認した後、完全に空気を抜く。
(4) オブチュレータを気管切開チューブに挿入し、水溶性潤滑剤でカフとチューブの先端を滑らかにする。水溶性潤滑剤がチューブ内部に入り込み、換気を妨げないようにすること。

(5) 気管切開術を行う前に、現在一般的に認められている手技で気管チューブを挿管して(気管チューブの挿管が禁忌の場合を除く)術中の換気を十分に行う。
(6) 現在一般的に認められている手技で気管切開術を施す。
(7) 現在一般的に認められている手技に基づき、気管チューブを気管切開孔の真上の所まで引く。
(8) 水溶性潤滑剤を塗布した気管切開チューブを注意深く挿入する。
(9) 患者に気管切開チューブを挿入した後、すぐにオブチュレータを取り出して廃棄し、カフを拡張する。カフの拡張は、目的とする肺拡張圧で有効なシールが得られる最小限の空気量で行なう。
(10)カフ拡張後、ルアーチップシリンジをバルブハウジングから取り外す。ルアーチップシリンジを接続したままにしておくとバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
(11)人工呼吸器等への接続を選択した場合、15mm コネクタを呼吸回路に確実に接続する。
(12)気管切開チューブのコネクタでの空気交換の音や感覚、両肺の聴診音で、最初の留置位置を確認する。
(13)気管内に蓄積した分泌物や血液を吸引する。
(14)気管チューブを抜管し、廃棄する。
(15)可動式のネックプレートを使って、気管切開チューブの位置を患者の解剖学的特徴に合わせて調整する。
(16)付属のネックストラップで患者の首に気管切開チューブを固定する。
(17)聴診や X 線で最終的な位置確認をする。
(18)気管切開チューブの抜去の前には、カフ上部に溜まった分泌物を取り除く。ルアーチップシリンジをバルブハウジングに差し込み、ルアーチップシリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルーンが収縮するまで抜気し、カフを収縮させる。
(19)現在一般的に認められている手技で、気管切開チューブを抜去する。
(20)抜去した気管切開チューブを廃棄する。

注意：気管切開チューブの交換時は、上記に示した適切な処置及び一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。

2. ランツタイプ

(1) 使用前にカフと圧調整バルーンを拡張して正しく機能するかどうかを確認する。ルアーチップシリンジをバルブハウジングに挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張する。ルアーチップシリンジをバルブハウジングから外す。圧調整バルーンを観察し、漏れがないこと、圧調整バルーンの直径を一定の範囲に維持できることを確認する。拡張を確認した後はカフを完全に収縮させること。
(2) 患者に本品を挿入した後、すぐにオブチュレータを取り出し廃棄する。ルアーチップシリンジをバルブハウジングに挿入し、空気を十分送り込んで圧調整バルーンを拡張し気道の気密性を得る(通常 30mL の空気で十分)。これにより、圧調整バルーンは保護カバーの約 2/3 の直径まで拡張する。バルブを適切に機能させるため、バルーンの拡張は、その直径が保護カバー直径より小さい状態で維持される程度にする。
(3) カフを拡張した後、ルアーチップシリンジをバルブハウジングから外す。ルアーチップシリンジを接続したままにしておくとバルブが開いたままとなり、カフが収縮する原因になる。
(4) 気管切開チューブを抜管する前にルアーチップシリンジをバルブハウジングに差し込み、ルアーチップシリンジ内が明らかに真空状態になるまで抜気し、圧調整バルーンを収縮させる。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 本品のランツタイプは天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
(2) カフは薄いため、破損しやすいので注意すること。カフが破損した場合は使用しないこと。
(3) カフを拡張するときは、「感覚」のみに頼ったり、あらかじめ計量した空気を注入する方法でカフを拡張したりしないこと。亜酸化窒素混合物、酸素や空気の拡散によりカフ容量とカフ内圧が上下することがある。ランツタイプの本品を使用することにより、この現象は軽減されるが、カフ圧計でカフの内圧を厳重にモニタすること［適切な気密性を得られないことがあるため］。
(4) 気管切開チューブの位置を変更する前にカフを収縮させる。カフが拡張した状態でチューブを動かすと患者やカフへの傷害につながる可能性があり、気管切開チューブの交換が必要となる。位置を変更した後は、気管切開チューブが適切な位置にあるか確認すること。
(5) カフを過剰に拡張しないこと。カフの内圧は常にモニタし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること(主要文献(3)参照)。過剰な拡張により、気管損傷、カフ破裂・収縮、気道遮断の原因となるカフ変形を起こす可能性がある。気管切開チューブのカフ内圧は 25～33hPa(cmH_2O)範囲内に維持すること。
(6) 挿入前に、水溶性潤滑剤でカフと気管切開チューブの先端を潤滑する。このとき、潤滑剤がチューブ内部に入り込み、換気を妨げないようにすること。
(7) リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告がある(主要文献(4)参照)。又、同一著者により、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。
(8) ルアーチップシリンジや三方活栓などの器具を、長時間バルブハウジングに挿入したままにしないこと［バルブが正常に機能しなくなるため］。
(9) 圧調整バルーンの拡張・収縮により、カフの内圧を 25～33hPa(cmH_2O)間に自動的に調整するため、圧調整バルーンが保護カバーで圧迫されないようにすること。適切に拡張すると、圧調整バルーンは保護カバーの約 2/3 の直径になる。絶対に圧調整バルーンを握りつぶさないこと。
(10)ランツタイプのパイロットバルーンは、患者が動くことにより圧調整バルーンが押しつぶされることのない位置におくこと。
(11)本品は同一患者使用である。29 日を超えて連続使用しないこと。本品の 29 日を超える使用に関しては検証されておらず、推奨しない。本品及び付属品は、現在一般的に認められている手技と判断のもと、担当医師又は医師の指示を受けた者が新しいものと交換すること。

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(6)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) 重大な不具合
カフ部及びその他部位の損傷・変形
(2) 重大な有害事象
気管切開チューブ使用に関連し、挿管時、挿管中及び抜去後、以下の有害事象が報告されている。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
空気嚥下症、気道閉塞、無呼吸、誤嚥、無気肺、心臓停止、抜管困難、嚥下困難、声帯癒着、出血、低血圧、永久気管皮膚瘻、肺炎、縦隔気腫、気胸、再発性喉頭神経傷害、皮下肺気腫、声門下浮腫、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻孔、傷口感染

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 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の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) チューブ選択の際は、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。
(2) 本品は ISO5356-1 規格に適合するコネクタを使用している。本品のコネクタに接続の際は、標準的な 15mm コネクタが装備されている機器だけを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 紫外線を避け、室温で保管すること。ランツタイプの本品は、高温や紫外線下を避けて箱から出さないように保管すること［圧調整バルーンの品質劣化の原因となる場合があるため］。

2. 有効期間
外装表示参照(ランツタイプのみ 2 年)

【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 106:639-641, 1980
(2) 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)
(3) Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
(4) Jayasuriya, K. D., and Watson, W.F. : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368,1981
(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) 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