

Shiley 小児用気管チューブ(カフなし)

再使用禁止

**【警告】

<使用方法>

- 特に患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合は、挿管後、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。気管チューブ位置がずれている場合、直ちに修正すること。[気管チューブの位置が不適切な場合、呼吸サポートの喪失につながるおそれや患者が治療に必要な損傷を受けるおそれがあるため]。
- 本品の挿入前に潤滑剤を塗布する場合は、製造元の添付文書等に従うこと。又、気管チューブのルーメンに潤滑剤が入らないよう注意すること。[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]。
- 挿管後に頸部の極度な屈曲(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。[気管チューブが圧迫されたまま本品を使用すると、患者が低換気による呼吸不全や気管の損傷を受けるおそれがあるため]。

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

<併用医療機器>

- レーザー手術中又は電気外科手術用電極(電気メス)の使用時、本気管チューブがレーザー光線に接触しないようにすること。[気管チューブの発火・燃焼、気道の熱傷及び患者の傷害につながるおそれがあるため]。気道レーザー手術を行う際は、耐レーザー性の気管チューブの使用を推奨する。
- 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、口腔又は鼻腔から挿管し、気道管理を行う小児用カフなし気管チューブである。

2. 形状・構造等

本品は、先端ラウンド加工、マーフィーアイを備えた透明の気管チューブである。本品は、マギルカーブ及び X 線不透過ライン付きである。本品は滅菌され、標準の 15mm コネクタ付である。本品は、先端までの距離を cm 単位で示す深度マークが印字されている。又、先端部分は、基準線となるリングマークが印字されている。リングマークは、挿管時に気管チューブの位置を決定する目安となる。先端からリングマークまでの距離は、気管チューブのサイズにより異なる(下表参照)。

(1) 各部の名称

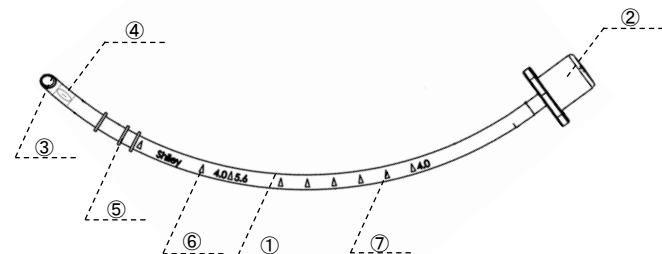


図 1 : Shiley 小児用気管チューブ

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 (15mm コネクタ)
③	ベベル	④	マーフィーアイ
⑤	リングマーク	⑥	X 線不透過ライン
⑦	深度マーク		

(2) 各部の寸法

製品品番	内径 (mm)	外径 (mm)	先端から各リングマークまでの距離(図 2 参照)		
			A (mm)	B (mm)	C (mm)
86232	2.0	2.9	21	33	-
86233	2.5	3.6	23	35	-
86234	3.0	4.2	25	37	-
86235	3.5	4.9	27	39	51
86236	4.0	5.5	29	41	53
86237	4.5	6.2	31	43	55
86238	5.0	6.8	33	45	57
86239	5.5	7.5	35	47	59
86240	6.0	8.2	37	49	61
86241	6.5	8.8	40	52	64
86242	7.0	9.5	42	54	66

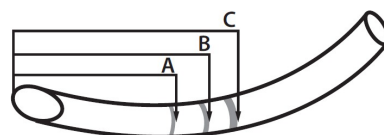


図 2 : 先端からリングマークまでの距離

3. 原材料

患者の体内に挿入される部分に、ポリ塩化ビニルを使用している。また、本品はラテックスフリーで、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用していない。

【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】

注記：以下の使用方法については、現在一般的に認められている手技を使用すること。

- 医学的及び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。
- 本品を滅菌済み保護パッケージから取り出す。
- 気管チューブを短くする場合は、医学的判断に基づき各患者に適した長さを決める。患者に挿管する前に気管チューブを切断して 15mm コネクタを再度差し込む。15mm コネクタが気管チューブにしっかりと差し込まれていることを確認する。
- 挿管を容易にするためにスタイレットを使用する場合は、スタイレットが気管チューブの先端からはみ出さないこと、スタイレットを気管チューブから容易に取り除けることを挿管前に確認する。スタイレットの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を損傷しないよう注意する。スタイレットのシースが損傷している場合は、使用しない。
- 患者に挿管する。
- 15mm コネクタを呼吸回路に取り付ける。使用中に外れることがないように、15mm コネクタが呼吸回路にしっかりと差し込まれていることを確認する。人工呼吸器の呼吸回路に回転式アダプタを使用してもよい。
- 本品が食道や主気管支ではなく、気管に位置していることを確認する。
- 本品が正しい位置に挿管されていることを確認した後、本品を固定する。
- 分泌物を吸引する。
- 患者から抜管する。
- 各医療機関の最新の方針及び国が定める生物学的に有害な廃棄物に関する規制に従い、本品を廃棄する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 15mm コネクタを取り外し、再度取り付けの際に、取り付けを容易にする目的で潤滑剤を使用しないこと〔不慮の接続外れを引き起こすおそれがあるため〕。
- (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。
- (3) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- (4) 本品は同一患者使用である。
- (5) 29 日間を超えて使用しないこと。本品を 29 日間以上使用したケースに関する実証はしていない。
- (6) 気管チューブの交換は、責任を有する医師や指名された者が、認められている医療技術及び判断により決定すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との使用に関すること）

(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(1)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(挿管及び抜管時を含む)に関連し、様々な有害事象が報告されている。個別の有害事象については、一般的な医学書に記載されている。

カフなし気管チューブの使用に関連した、挿管時・挿管中及びチューブ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。

呼吸不全、呼吸困難、組織損傷・組織外傷、歯牙損傷、術後の喉の痛み、痛み・不快感、再挿管、気胸、アナフィラキシー反応、誤嚥、感染、治療の遅れ

4. その他の注意

- (1) 適切なサイズを使用しても、気管チューブ周辺からわずかなリークが生じ、陽圧換気法を用いた一回換気量が低下する場合がある。熟練した臨床的判断に従い、補正調整が必要になることがある。
- (2) 生体の身体構造上の多様性に十分注意すること。専門的な臨床的判断に代えてリングマークに依存しないこと。
- (3) 気管チューブを切断して使用する場合に備え、装着されている 15mm コネクタは外すことができる。気管チューブの切断が必要な場合は、【使用方法等】に従うこと。
- (4) 本品はエチレンオキサイド滅菌済である。

****【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

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) 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 日医薬安発第 34 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