

TaperGuard Evac 気管チューブ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 使用前に拡張させ、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のバルブに異常がないか確認すること。インフレーション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、返品すること [カフが十分に膨らまず、リークが起きるおそれがあるため]。
- カフを過度に拡張しないこと。カフ圧は29hPa(30cmH₂O)を超えてはならない [過度な拡張により、気管の損傷、カフ破裂によるカフ収縮、カフの変形による気道閉塞を起こすおそれがあるため]。
- 気管チューブの位置を調整する場合は、事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、患者が治療の必要な損傷を受けたり、カフが破損したりするおそれがあるため]。
- 挿管経路上での解剖学的骨構造(歯等)や表面が鋭利な挿管器具により、カフが破損するおそれがある。気管チューブの挿管時、薄いカフが破損しないように注意すること [気管チューブの抜管及び再挿入が必要になり、患者に負担をかけるおそれがあるため。カフが破損した場合は、その気管チューブは使用しないこと]。
- 特に患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合、挿管後の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。チューブ位置がずれている場合、直ちに修正すること [正しく留置されない場合、適切に換気が行われず、又は気管損傷等を生じさせるおそれがあるため]。
- 挿管後に頭部の極度な屈曲(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 [チューブが閉塞し、適切に換気が行われずおそれがあるため]。
- 挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、潤滑剤の説明書に従い適量を塗布すること [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塊や透明の膜を形成し、部分的又は完全に気道閉塞するおそれがあるため]。
- ルーアーチップシリンジや三方活栓の器具を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 [圧力によりバルブにひびが入り、カフが収縮するおそれがあるため]。

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。

<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 [レーザー光線や電極との接触により、特に酸素や亜酸化窒素混合物の存在下では、急激な燃焼による熱傷や塩酸(HCl)等の腐食性、及び毒性燃焼生成物放出のおそれがあるため]。
- 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、スタイレット及び15mmコネクタ付で、滅菌包装されている。

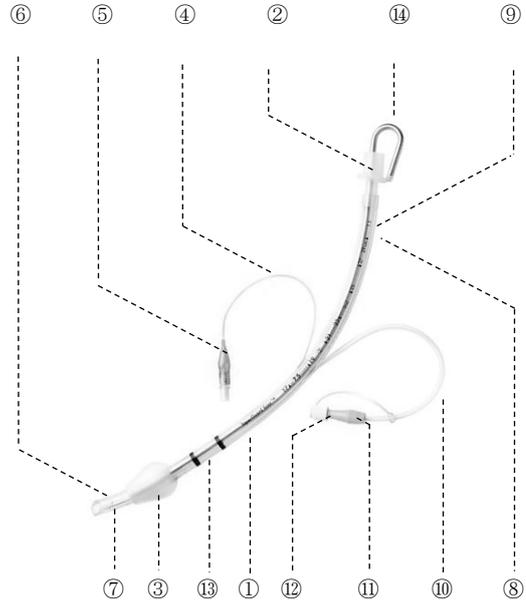
本品の気管チューブには、キャップ付ルーアーコネクタを有した透明のサクシジョンチューブが繋がっている。これは、カフ上部の多量の分泌物の吸引及び気管感染防止のため、吸引口として使用するものである。本品は、24時間以上の継続的な挿管が見込まれる場合に使用する。

また、本品は大容量低圧カフ、パイロットバルーン付き自動閉鎖バルブ、マギルカーブ、マーフィー孔、先端ラウンド加工(フーデッドチップ)、X線造影時に目視で確認できるX線不透過ラインを有している。

臨床判断に基づき、患者の体格、骨格及び年齢に適したサイズを選択すること。

2. 形状

(1) 各部の名称



番号	名称	番号	名称
①	気管チューブ	⑧	深度マーク
②	気管チューブコネクタ	⑨	X線不透過ライン
③	カフ	⑩	サクシジョンライン
④	インフレーションチューブ	⑪	サクシジョンラインコネクタ
⑤	パイロットバルーン	⑫	サクシジョンラインキャップ
⑥	ベベル	⑬	リングマーク
⑦	マーフィー孔	⑭	スタイレット

(2) *気管チューブ先端からの距離

内径(mm)	リングマークまで		カフの機器側端まで
	A(mm)	B(mm)	C(mm)
6.0	80	100	55
6.5	84	104	—
7.0	88	108	—
7.5	91	111	—
8.0	94	114	—
8.5	97	117	—
9.0	100	120	—

3. 原材料

(1) 気管チューブ

各部の名称	原材料名
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
サクシジョンライン	ポリ塩化ビニル
リングマーク	ブラックインク

(2) スタイレット

各部の名称	原材料名
シース	ポリ塩化ビニル

本品はラテックスフリー及びDEHPフリーである。

【使用目的又は効果】

本組合せ医療機器は、利便性向上のために必要な医療機器をあらかじめ組合せたものである。
本組合せ医療機器は、挿管時間が24時間を超えることが想定される場合において、口腔から気管内に挿管し、麻酔及びエアウェイマネジメントのために使用する。多量の分泌物がカフ上に蓄積する場合、サクシジョンラインを使用する。
構成医療機器のうち、スタイレットの「使用目的又は効果」については、当該医療機器製造販売届書に記載のとおり。

【使用方法等】

1. 気管チューブ挿管前

- 本品を滅菌済み包装から取り出す。
- 使用前にカフを拡張させ、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のバルブに異常がないか確認する。ルーアチップシリンジをインフレーションチューブのバルブに差し込み、カフが完全に拡張するまで空気を送り込む。拡張確認後、完全に空気を抜く。
- 15mm コネクタが気管チューブに差し込まれ、固定されていることを確認する。
- スタイレットの形状を整える。気管チューブ挿管前に、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。
注意: スタイレットの先端が、気管チューブの患者側の先端からはみ出さないことを確認すること [患者の組織に損傷を与えるおそれがあるため]。
注意: スタイレットの挿入又は抜去時、スタイレットのプラスチックシースを15mm コネクタの縁で擦らないこと。また、スタイレットの形状を整える際、プラスチックシースが裂けたり、切れたりした場合、そのスタイレットは挿管に使用しないこと [スタイレットの抜去時に破損したプラスチックシースが外れるおそれがあるため]。
注意: 気管チューブ挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、潤滑剤の説明書に従うこと。

2. 気管チューブ挿管時・挿管中

- 現在一般的に認められている手技に従い、気管チューブを患者に挿管し、気管チューブが食道や主気管支でなく、気管に挿入されていることを確認する。
- 気管チューブの挿管後、スタイレットを抜去し、25~29hPa(25~30cm H₂O)の空気圧でカフを拡張する。4時間毎にカフ圧の測定及びモニタリングを行うことが望ましい。
- カフの拡張後、ルーアチップシリンジをインフレーションチューブのバルブから外す [ルーアチップシリンジを付けたままにするとインフレーションチューブのバルブが開いたままになり、カフが収縮するため]。
- 気管チューブ挿管中、カフ拡張システムに漏れ・異常がないことを定期的に確認すること。設定したカフ圧から変動が見られた場合は、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に従い、気管チューブが患者の気管からずれていないことを確認する。
- カフ上部の分泌物の吸引を行う場合、効果的に分泌物を吸引するため、必要最低限の吸引圧で吸引する。低圧持続吸引を行う場合、吸引圧は26hPa(20mmHg)を超えないこと。標準的な気管内吸引法を用い、間歇的吸引を行っても良い。通常、標準的な手法では、10~15秒間、133~200hPa(100~150mmHg)の吸引とされる。また、開放性を確認するため、4時間毎にサクシジョンラインの内腔を点検すること。
注意: 臨床的判断に基づき、気管粘膜による吸引ポートの閉塞の防止、検知及び解消を行うこと。以下の手順により、吸引ポートの閉塞の防止又は解消ができる場合がある。

- 現在一般的に認められている手技に従い、カフ圧の点検及び調整を行う。
- 定期的な吸引解除、又は該当する場合、間歇的な吸引への変更を行う。
- サクシジョンラインの内腔又はポート部分の閉塞が疑われる場合、シリンジを用い、サクシジョンチューブに3~5ccの空気のポーラス投与、又は5mLの0.9%生理食塩液の投与により、内腔が開通する場合がある。ポート部分の閉塞が続く場合は、吸引を中止し、気管チューブの位置を再確認すること。
- 気道内腔の分泌物の吸引は、院内で定められた手順に従って行う。

3. 気管チューブ抜管時

- 気管チューブの抜管前に、ルーアチップシリンジをインフレーションチューブのバルブに差し込み、ルーアチップシリンジが真空となり、パイロットバルーンがしばむまで、カフの空気を抜く。
- 現在一般的に認められている手技に従い、気管チューブを患者から抜管する。
- 使用後、現在認められている生物医学的廃棄物の廃棄方針に従い、本品を廃棄する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと [本品の使用者による洗浄、滅菌又は再使用は、患者の生体非適合、感染又は製品の不具合を生じさせるおそれがある。また、スタイレットの再使用は製品の品質を損なうため]。

- 気管チューブの長さを切断して使用することがふさわしいと考えられる場合、熟練した臨床的判断により、個々の患者に適切な気管チューブの長さを決定すること。気管チューブを声門下ポートより上部で切断すると、15mm コネクタが再接続できなくなる可能性がある。気管チューブを声門下ポートより下部で切断すると声門下吸引ができなくなる。15mm コネクタが気管チューブに固定されていること、また、気管チューブの患者側の先端よりスタイレットがはみ出ていることを常に確認すること。
- 使用中に外れないよう、コネクタが気管チューブ・呼吸回路両方に差し込まれ、固定されていることを常に確認すること。
- 局所リドカインエアロゾルはPVCカフのピンホール形成の原因になると言われている。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。
- 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 [人工呼吸器又は麻酔器に附属する規格に適合しないコネクタは気管チューブの15mm コネクタとの確実な接続を妨げるおそれがある]。
- スタイレットの長さは、あらかじめ気管チューブの長さに合わせてあるため、スタイレットを切断しないこと。
- *MR検査中の使用について(主要文献(1)参照)(自己認証による)
 - 非臨床試験によって、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品は、患者の外部に留置される金属スプリングを含むルーアバルブを有している。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
 - 静磁場強度:1.5T又は3.0T
 - 最大空間磁場勾配:2,000Gauss/cm(20T/m)
 - MR装置が示す全身最大平均 SAR (Specific Absorption Rate):4 W/kg(第1次水準管理操作モード)(T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg)上記条件では、ルーアバルブの金属スプリングは15分間の連続スキャン後に最大2℃の温度上昇を生じると予想される。

1.5TのMR装置におけるスピネエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約72 x 44 mm及び約103 x 43 mmである。3.0TのMR装置におけるスピネエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約30 x 27 mm及び約118 x 43 mmである。

- 対象画像領域がルーアバルブの位置に近い場合、MR画質が低下し、MR画像パラメータの最適化が必要になる場合がある。
- MRI検査の実施中は、ルーアバルブを撮影部位から離れた場所に固定すること [動きや画像の歪み防止のため]。

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(2)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

(1) その他の有害事象

カフ付気管チューブの挿管時・挿管中及び抜管後の使用に際し、以下のような有害事象が報告されている。列挙は順不同であり、発現頻度や重篤度を示すものではない。
破裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷、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びまん性線維症、肺気腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻出血、食道挿管(胃拡張)、咽頭の膜擦過傷、眼外傷、フィブリン沈着、声門下ウェップ形成、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)、内部破裂軟骨の領域における肉芽腫、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、喉頭線維症、喉頭肉芽腫及びボリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管膜及びウェップ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度喉頭蓋浮腫、粘膜脱離、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、呼吸器系の閉塞、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、鼻孔狭窄症、喘鳴、声門下輪癒痕性の狭窄症、粘膜下出血、喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、チューブ嚥下、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、咽頭・気管外傷性病変、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、披裂潰瘍形成、声帯うっ血、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

4. その他の注意

- (1) 亜酸化窒素、酸素又は空気の拡散により、カフ容量及びカフ圧が上昇又は低下することがある。このような拡散を防ぐため、カフの拡張は外表面と同じガス混合物で行うことを推奨する。
- (2) 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器の使用により変化する可能性がある。
- (3) 「感覚」のみに依存した方法、又はあらかじめ測定した量の空気を注入する方法でカフを拡張することは推奨しない。カフ圧は常にカフ圧計によりモニタすること。パイロットバルーンはカフ圧の程度を示すものではなく、単に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。
- (4) コネクタを再接続する際に潤滑剤を塗布することは推奨しない [不慮の接続外れを起こすおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び紫外線を避けること。

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) *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 日薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号)
- (2) 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