**2026 年 10 月改訂(第 5 版)
*2023 年 4 月改訂(第 4 版)

医療機器認証番号　303ACBZX00011000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　単回使用気管切開チューブ　JMDN コード：35404010

TaperGuardEvac 気管切開チューブ
(成人用・単管、成人用・二重管)

再使用禁止

【警告】

1. 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(1)及び(2)を参照のこと。
2. 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩い等の問題がないこと等)を確認すること［接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため］。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(9)を参照のこと。
3. 高濃度酸素又は亜酸化窒素の存在下で、気管切開チューブをレーザー手術用ビーム又は電気手術用電極と接触させないこと［火傷を伴う気管切開チューブの燃焼及び塩酸(HCl)等の腐食性・毒性燃焼生成物が発生するおそれがあるため］。
4. オブチュレータを使用する場合、挿入直後に必ず取り除くこと［オブチュレータが挿入された状態では換気ができないため］。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

＜併用医療機器＞

1. 本製品をノーマンエルボー・タイプ(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)のコネクタに接続しないこと。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。

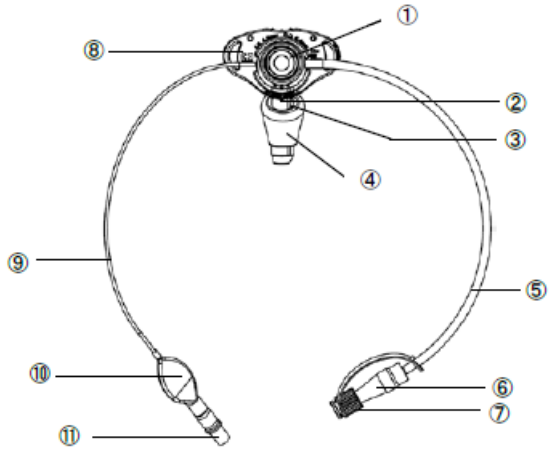
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、標準的な換気装置や麻酔器と接続して使用する単回使用気管切開チューブである。ディスポーザブルインナーカニューレが同梱されるタイプ（成人用・二重管）と、されないタイプ（成人用・単管）がある。
本品は、X 線、超音波、陽電子放出断層撮影(PET)、放射線治療で安全に使用できる。
本品及び付属品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

2. 形状

(1) 気管切開チューブ



① 15mm コネクタ（気管切開チューブ用コネクタ）
② 外筒
③ X 線不透過ライン
④ カフ
⑤ サクションライン
⑥ サクションラインコネクタ
⑦ サクションラインキャップ
⑧ ネックプレート
⑨ インフレーティングチューブ
⑩ パイロットバルーン
⑪ インフレーションバルブ（ルアーバルブ）

(2) 付属品

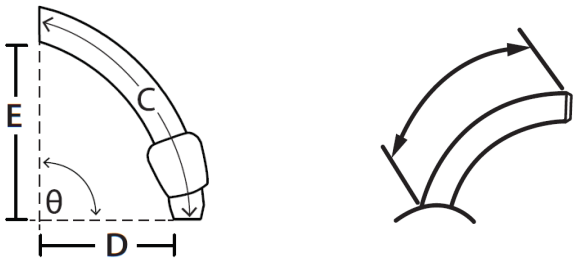
ディスポーザブルインナーカニューレ
（成人用・二重管の場合）

オブチュレータ

ネックストラップ

3. 寸法等

＜気管切開チューブ＞　　＜インナーカニューレ＞



気管切開チューブ								インナーカニューレ	
内径	外径	最大外径	θ	C	D	E	カフ静止直径	内径	長さ
(mm)			(°)	(mm)					
6.5	9.4	10.0	73	62	35	42	20.6	5.5	62
7.0	10.1	10.7	79	68	35	48	23.0	6.0	68
7.5	10.8	11.3	85	74	35	53	25.4	6.5	74
8.0	11.4	11.8	88	77	34	54	25.4	7.0	77
8.5	12.2	12.5	90	79	34	56	26.6	7.5	79
9.0	12.7	13.1	90	79	34	56	27.6	8.0	79
10.0	13.8	13.8	90	79	33	55	28.6	9.0	79

4. 原材料

名称	原材料
外筒	ポリ塩化ビニル 接着剤：ポリ塩化ビニル系粘着剤
カフ	ポリ塩化ビニル マイカ
ネックプレート	ポリ塩化ビニル
インナーカニューレ	ポリエチレン
オブチュレータ	ポリプロピレン
ネックストラップ	綿

綿のネックストラップを除き、気管切開チューブ及び付属品はプラスチック製で、DEHP 及びラテックス不使用である。

【使用目的又は効果】

本品は、成人患者の気道管理及び声門下分泌物管理を目的として、気道を確保するために使用する。経皮的気管切開術(PDT)における使用も意図している。

****【使用方法等】**

1. 気管切開チューブの準備及びカフ拡張テスト

(1) 医師の指示に従い、適切なサイズの気管切開チューブを選択する。

(2) 気管切開チューブの取り扱い及び装着には、無菌技術を用いる。

(3) 以下の手順に従い、気管切開チューブの挿入前に、カフ及びインフレーションシステムの漏れをテストする。

1) 下表の空気量を注入しカフを拡張させる。

気管切開チューブ内径 (mm)	テスト空気注入量 (cc)
6.5	11
7.0	13
7.5	14
8.0	16
8.5	17
9.0	19
10.0	20

2) 滅菌生理食塩液(※1)に気管切開チューブを浸し、空気漏れを観察する。漏れが確認された場合は、気管切開チューブを使用しない。

3) カフの収縮の際は、遠位先端から離し、カフを気管切開チューブ先端から遠ざけ、ネックプレートの方向に配置する［これにより、挿入が容易になり、鋭い軟骨組織によるカフの穿孔の防止となるため］。

2. オブチュレータ又はローディングダイレータ(※1)を用いた気管切開チューブの挿入

(1) 経皮気管切開(PDT)を行う場合、下表の気管切開チューブサイズに適合するローディングダイレータ(別売り)(※1)を選択する。

気管切開チューブ内径 (mm)	ローディングダイレータ(※1) (fr)
6.5	21
7.0	21
7.5	24
8.0	26
8.5	27
9.0	-
10.0	-

(2) オブチュレータ又は併用可能なローディングダイレータ(※1)を気管切開チューブに挿入する。

1) オブチュレータを使用する場合、オブチュレータが完全に固定されていることを確認する。気管切開チューブ、カフ及びオブチュレータの突出部分の外側に、水溶性潤滑剤(※1)を薄く塗布する。ガイドワイヤー(※1)を使用する場合は、ガイドワイヤー(※1)を患者の気管切開孔に挿入した後、ガイドワイヤー(※1)を遠位端からオブチュレータ全体に通す。

2) PDT 処置にローディングダイレータ(※1)を使用する場合、適切なサイズのローディングダイレータ(※1)の表面を十分に潤滑させ、気管切開チューブに挿入する。ローディングダイレータ(※1)のテーパー部分が気管切開チューブの遠位端から約 2cm 離れていること、また、ローディングダイレータ(※1)と気管切開チューブの先端の移行部がスムーズであることを確認する。

(3) 気管切開チューブを患者の気管に挿入し、ただちにオブチュレータ／ローディングダイレータ(※1)及びガイドワイヤー(※1)を取り除く。気管切開チューブの再挿入が必要な場合、交換用気管切開チューブとオブチュレータは、患者の付近のアクセス可能な場所に保管しておく。

(4) カフ内圧 25～30 cm H_2O (2.5～3 kPa)でカフを拡張させる。

(5) ガーゼ(※1)等を装着する前に、綿のネックストラップを用い、ネックストラップと首の皮膚の間に指 1 本分のみ通るようにして、気管切開チューブを患者に固定する。

(6) ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)を使用する場合、ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の近位端をつまんで、気管切開チューブの中に挿入し、ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の端を軽く押してロックする。

3. 声門下吸引

(1) 25～30 cm H_2O (2.5～3 kPa)のカフ内圧までカフが拡張していることを確認する。次に、100～150 mmHg (13.3～20 kPa)の間歇的吸引を用い、サクションラインを吸引装置(※1)に接続する。150 mmHg (20 kPa)を超えないこと。

(2) 4 時間毎にカフ内圧を監視し、25～30 cm H_2O (2.5～3 kPa)を維持する。

(3) 4 時間毎に、気管切開チューブのサクションラインを吸引装置(※1)から取り外し、10 mL シリンジ(※1)で 2 mL の空気又は 5 mL の 0.9%滅菌生理食塩液(※1)を注入して、サクションラインの内腔に閉塞がないことを確認する。サクションラインを吸引装置に再接続する。生理食塩液(※1)又は分泌物が回収されない場合、又は患者の気管切開孔から生理食塩液(※1)が漏れる場合は、吸引を中止して主治医に通知し、気管切開チューブのサイズ又は位置が適切か評価する。

(4) 少なくとも 4 時間毎に吸引圧力を監視する。吸入圧力が設定圧力を超えて上昇する場合は、前の手順と同様にシステムを確認する。

(5) 吸引装置(※1)を接続していない時は、黄色のサクションラインコネクタにキャップする［チューブの汚染や感染の機会減少のため］。

4. ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の交換（成人用・二重管の場合）

(1) 本品は交換用ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)と対応する同じサイズの気管切開チューブが識別できるよう、カラーコードシステムを採用している。カラーコードは、ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の外箱ラベルと気管切開チューブのネックプレート部分に示されている。

(2) 気管切開チューブの 15 mm コネクタを持ちながら、呼吸回路コネクタ(※1)をゆっくりとひねり引っ張り、呼吸回路(※1)を取り外す。ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の端をつまんで、ゆっくりと引き抜き、ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)を取り外す。

(3) 新しいディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の近位端をつまんで、気管切開チューブの中に挿入し、ディスポーザブルインナーカニューレ(※2)の端を軽く押してロックする。

(4) 呼吸回路(※1)を再接続する。

5. 気管切開チューブの抜去

(1) 患者の首の周りからネックストラップを外す。

(2) シリンジ(※1)を使用してカフを収縮させ、インフレーティングチューブのルアーバルブからゆっくりと脱気する。パイロットバルーンが完全に収縮していることを確認する［カフの脱気により、カフが気管切開孔を通過する際の抵抗が抑えられるため］。

(3) 気管切開チューブを患者からゆっくり抜去する。

(※1)本品対象外。

(※2)本品と組み合わせて使用する「ディスポーザブルインナーカニューレ」は、以下のとおりである。

販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
Shiley 気管切開チューブ	225AABZX00080000	コヴィディエンジャパン株式会社

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。

(2) 使用前に拡張し、各気管切開チューブのカフ、パイロットバルーン及びルアーバルブをテストすること。インフレーションシステムのいずれかの部分で機能不全が確認された場合、気管切開チューブは使用しないこと。

(3) 【使用方法等】1. 気管切開チューブの準備及びカフ拡張テストに記載のカフテスト空気注入量は、カフのテスト時に参照されることのみを目的としている。

(4) 水溶性の潤滑剤を使用する場合、潤滑剤が気管切開チューブの内腔に浸入し、閉塞しないようにすること［気道が確保できないことがあるため］。

(5) 挿入の際に使用する器具鉗子等や体内突起物(軟骨等)でパイロットバルーン及びインフレーティングチューブを傷つけないように注意すること。

(6) カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。

1) 清潔なシリンジやカフ圧計を用い、ルアーバルブに異物を混入させないこと［ルアーバルブに異物(乾燥した体液や糸くず等)が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため］。

2) ルアーバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと［挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため］。

(7) 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で行わず、カフ圧計を用いる等すること。パイロットバルーンは、カフが膨らんだ状態にあるか、又は収縮状態にあるかのみを示すものであり、カフ圧の程度を示すものではない。
(8) カフへの空気の注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いる等の方法で少なくとも 4 時間毎に確認し、適切に管理すること。カフ圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理し、30 cm H_2O (3 kPa)を超えないこと［カフへの過剰な空気注入は換気阻害の他、カフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため］(主要文献 1 参照)。また、カフ圧が 20 cm H_2O (2 kPa)未満の拡張不足は、声門下分泌物の誤嚥を引き起こすおそれがある。
(9) 肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
(10) 抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
(11) 予期せぬ気管切開チューブの抜管により、気管切開チューブを交換又は再挿入する際は、その間中、オブチュレータは常に完全に装着した状態で使用すること［気管の損傷を回避するため］。交換用気管切開チューブ及びオブチュレータは、常に患者の近くのアクセス可能な場所に保管すること。抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。
(12) オブチュレータはガイドワイヤーなしで使用することも可能だが、ガイドワイヤーを併用することを推奨する。
(13) 二重管はインナーカニューレなしで使用することも可能だが、インナーカニューレを併用することを推奨する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品が抜けないよう、付属のネックストラップを用いて適切に固定すること［固定の緩みにより、気管切開チューブが気管から逸脱するおそれがあるため］。
(2) 気管切開術後は、本品が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
(3) インナーカニューレを気管切開チューブの中にロックした後、患者の呼吸とバイタルサインを定期的に評価すること。
(4) 意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
(5) 気管切開チューブ内側の分泌物の凝固を抑え、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿し、注意深く看護すること。
(6) 気管切開チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、吸引及び気管切開チューブの手入れを十分な頻度で行うこと。
(7) サクションラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行い、150 mmHg(20 kPa)を超える間歇的な吸引圧をかけないこと［高い吸引圧では、気管粘膜が本製品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため］。
(8) 吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
(9) 本品に呼吸回路や酸素供給チューブ等を接続する場合には、気管切開チューブが引っ張られたり、過剰な力がかからないように注意すること［本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞、皮膚の破壊、狭窄や気管組織の損傷等の原因となるため］。
(10) インフレーティングチューブ及びパイロットバルーンを引っ張ったりむやみに触らないこと［故障又はリークの原因となるため］。
(11) ルアーバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと［三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがあるため］。
(12) カフ内圧を測定する前に、インフレーティングチューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること［水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。インフレーティングチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため］。
(13) 本品を挿入又は抜去、及び位置補正を行う前には、吸引装置を取り外し、カフから空気を完全に抜くこと［気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため］。
(14) カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること［カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため］。
(15) カフが脱気できない事態が発生した場合には、インフレーティングチューブを切断し、脱気すること。
(16) 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
(17) 気管切開チューブ及びオブチュレータを患者に使用する期間は、29 日を超えないこと［29 日を超える期間の使用は製造元により実証されていないため］。気管切開チューブの変更は、担当の医師、又は現在の医療ガイドライン・判断に従って決定すること。
(18) 患者に気管切開チューブを選択する際は、専門的な臨床的判断を用いること。内径、外径、長さを考慮する必要がある。内径が小さすぎると、気管切開チューブ内の抵抗が大きくなり、気道の確保が困難になる。外径が小さすぎると、気管を密閉するために必要なカフ圧の増加や、持続的な空気漏れに繋がる。外径が大きすぎると、患者の気管切開孔を通過しにくくなる。気管切開チューブが短すぎると、気管切開チューブの遠位端による後部気管壁の閉塞や、気管狭窄が引き起こされるおそれがある。
(19) 気管前組織又は脂肪の多い患者に気管切開チューブを使用する場合、チューブの閉塞、誤った通過、又は持続的な空気漏れがより起きやすい。
(20) 高度、温度、体位、食道医療機器、腹部吸入により、カフ圧が変化する場合がある。
(21) インナーカニューレを使用する場合、同じサイズのインナーカニューレにのみ交換できる。予備のディスポーザブルインナーカニューレを常に患者のそばに置いておくことが望ましい。
(22) 交換用の気管切開チューブとオブチュレータはベッドサイドに置いておくこと。
(23) ディスポーザブルインナーカニューレは頻繁かつ定期的に交換し、医師により評価することを推奨する。
(24) 吸引装置を接続していない時は、サクションラインにキャップをすること［感染の機会減少のため］。
(25) 使用前に使用者による汚染を防ぐため、十分に注意して取り扱うこと。
(26) 使用前に、オブチュレータが問題なく挿入及び抜去できることを確認すること。
(27) 本品を経皮的に挿入する臨床医は、本品の使用前にその手順に精通している必要がある。
(28) ローディングダイレータの表面を十分に潤滑させること［気管切開チューブの装着を容易にするため］。
(29) カフを脱気するときは、カフをチューブ先端から遠ざけ、ネックプレートの方向に配置すること。カフにテーパーを付けるときは、鉗子や止血鉗子等、鋭利な器具を使用しないこと［カフを損傷するおそれがあるため］。
(30) 気管切開チューブが極端に動くと、粘膜に摩耗が生じたり、カフの密閉性が一時的に損なわれるおそれがある。
(31) 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。
(32) 滅菌生理食塩液を含ませた糸くずの出ないガーゼパッドで本品を拭くことができる。溶液や化学薬品は使用しないこと。
(33) MRI 検査中の使用について(主要文献 4 参照)

1) 本品は、患者の体外に位置する、金属スプリングを含むルアーバルブを有している。
MR 検査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（自己認証）。
- 静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
- 最大空間磁場勾配：1,900 Gauss/cm (19 T/m)
- MR 装置が示す全身最大 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、1 T = 10,000 Gauss
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、15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.2±1.5°C である。
本品が 1.5T MR 装置における勾配磁場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、スピンエコーシーケンスで約 72 x 44 mm、グラディエントエコーシーケンスで約 103 x 43 mm である。本品が 3T MR 装置における勾配磁場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、スピンエコーシーケンス

で約 30 x 27 mm、グラディエントエコーシーケンスで約 118 x 43 mm である。

2) 対象画像領域がルアー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。

3) MRI スキャンの実施中は、ルアーバルブを撮影部位から離した場所に固定すること［移動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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ(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)のコネクタを有する医療機器(主要文献 5 参照)	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

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
レーザ治療器電気手術器	高濃度酸素又は亜酸化窒素の存在下で、気管切開チューブをレーザー手術用ビーム又は電気手術用電極と接触させないこと。	火傷を伴う気管切開チューブの燃焼及び塩酸(HCl)等の腐食性・毒性燃焼生成物が発生するおそれがある。
磁気共鳴画像診断(MRI)(主要文献 4 参照)	本製品のルアーバルブを撮影部位から離した場所に固定すること。	ルアーバルブ内のスプリングが画像に歪み等の影響を与えることがある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

気管切開チューブ使用に関連し、チューブ挿入時、挿入中及び抜去後、以下の有害事象が報告されている。列挙は発現頻度・重篤度順。

感染／誤嚥、組織の外傷、脱落、軽度の出血、迷入、部分的／完全閉塞、重度の組織外傷／出血、バイタルサインの変化／停止、ガストラッピング、嚥下障害、呼吸作用の増加、皮膚／瘻孔の破壊、声帯麻痺、挿管困難、低酸素、高炭酸ガス症、ウィーニング困難、気道熱傷、異物、毒性、気圧外傷、MRI 検査におけるイメージャーの歪み。

4. その他の注意

(1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと［製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため］。(主要文献 2 参照)

(2) 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること［亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため］。(主要文献 3 参照)

(3) 院外で本品を使用する場合、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法、必要な注意喚起等の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 使用期間

29 日間［自己認証(当社データ)による］。

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

(1) 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

(2) K. D. Jayasuriya, W. F. Watson ： P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981

(3) 平川紫織, 北野敬明,岩坂日出男,野口隆之,宇野太啓:各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 臨床麻酔 Vol.23 / No.9, 1999-9

(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