

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ JMDN コード: 14085032

Shiley スタンダード気管チューブ

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 [カフの不十分な拡張は、誤嚥リスクを増大させ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(25cmH₂O)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、鼻甲等)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 [気管チューブの位置がずれたまま本品を使用すると、患者が治療の必要な損傷を受け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 [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]。
- 挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、潤滑剤の製造業者による説明書を参照すること [過剰量の潤滑剤がチューブ内腔に入り込み、部分的又は完全に気道閉塞するおそれがあるため]。
- ルアーチップシリンジはルアーバルブに取り付けたままにしないこと [カフ収縮のリスクがあるため]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 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。

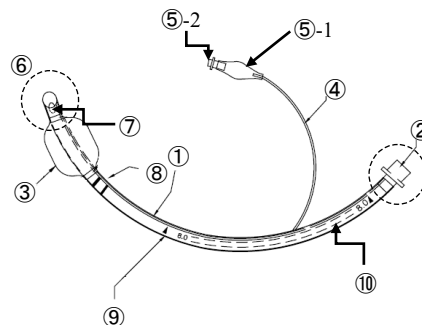
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は気管チューブ用コネクタ付で、滅菌包装されている。本品の 3.0 mm～4.5 mm サイズは、半透明のチューブで、大容量低圧インターミディエイトカフ、パイロットバルーン付き自動閉鎖バルブ、マギルカーブ、直線状の先端(マーフィー孔付)、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。本品の 5.0 mm～10.0 mm サイズは、半透明のチューブで、大容量低圧インターミディエイトカフ、パイロットバルーン付き自動閉鎖バルブ、マギルカーブ、フッド付きの先端(マーフィー孔付)、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	⑤-1	パイロットバルーン
②	気管チューブ用コネクタ	⑤-2	ベスパックバルブ
③	カフ	⑦	マーフィー孔
④	インフレーションチューブ	⑧	声門深度マーク
		⑨	X 線不透過ライン
		⑩	深度マーク

3. 原材料

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
ベスパックバルブ	ポリ塩化ビニル ポリブチレンテレフタレート ニトリル ステンレススチール
声門深度マーク	ブラックインク
X 線不透過ライン	ポリ塩化ビニル
深度マーク	ブラックインク

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】

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ルアーバルブに異常がないか確認する。ルアーチップシリンジをパイロットバルーンの先のルアーバルブに差し込み、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。
- 気管チューブを切断して短くしたい場合は、挿管前に気管チューブを切断し気管チューブ用コネクタを差し込む。
- 気管チューブ用コネクタが気管チューブに差し込まれ、使用中に外れないように、確実に固定されていることを確認する。
- スタイレットを使用する場合、気管チューブ挿管が容易になるよう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気管チューブ用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破損した場合、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]。

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。

- (2) 気管チューブの挿管後、スタイレットを抜去し、25cm H₂O を超えない空気圧でカフを拡張する。現在認められている手技に従い、カフインフレーション圧を決定する。その後もカフ圧をモニタリングすることが望ましい。
- (3) カフの拡張後、ルアーチップシリンジをインフレーションチューブのルアーバルブから外す[ルアーチップシリンジを付けたままにするとパイロットバルーンの先のルアーバルブが開いたままになり、カフが収縮するため]。
- (4) 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。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。
- (5) 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。
- (6) 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

- (1) 気管チューブの抜管前に、ルアーチップシリンジをパイロットバルーンの先のルアーバルブに差し込み、ルアー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。
- (2) 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。
- (3) 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

- (1) MRI 検査中の使用について(主要文献(1)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：2,000 Gauss/cm (20 T/m)
 MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大：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 = 10,000 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 2°C である。
 1.5T の MR 装置におけるスピン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 装置におけるスピン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。
 - 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れた場所に固定すること [移動や画像の歪み防止のため]。
- (2) チューブを切断することが適切と判断される状況においては、解剖学的変異や使用条件、その他の要因により、チューブの長さが患者に対して短くなりすぎる可能性があることに留意すること。患者ごとに最適なチューブの長さを選択する際は、専門的な臨床的判断を用いること。
- (3) 気管チューブ用コネクタは、チューブをあらかじめ切っておきたい場合、力を入れると取り外せるように装着されている。容易に取り外しができない気管チューブ用コネクタ付チューブは、切断に適さない。切断が必要な患者に対し、切断できない(コネクタが外せない)チューブがあった場合は、廃棄すること。チューブをあらかじめ切っておきたい場合は、上述の(2)の臨床医の判断に従い、チューブ及びコネクタの適切性を評価すること。
- (4) 使用中に外れることがないよう、コネクタが気管チューブ及び呼吸回路のどちらにもしっかりと接続されていることを常に確認すること。
- (5) エアロゾル化リドカインには、PVC カフのピンホール形成に関与する成分が含まれる可能性がある。本品にリドカインの使用を検討している場合は、リドカインの製造者へ問い合わせること。
- (6) 規格に適合する気管チューブ用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のコネクタの寸法が規格に適合しないコネクタは気管チューブの気管チューブ用コネクタとの確実な接続を妨げるおそれがある]。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 本品は同一患者使用である。
- (10) 本品はエチレンオキサイド滅菌済である。

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(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
気管チューブの使用に関連し、挿管時、挿管中及び抜管後に以下の有害事象が報告されている。
感染、嘔声、組織損傷/組織外傷、誤嚥、呼吸困難、咽頭痛、痛み、治療の遅れ、呼吸不全、狭窄、気胸、気管支痙攣、穿孔/食道穿孔、鈍的外傷、アナフィラキシー

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装置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。
以下に、気管チューブサイズ、カフ圧 27hPa (cmH₂O)毎の気管チューブカフ性能 [ISO 5361 8.3.3 b) に準拠]を示す。

気管チューブサイズ (mm)	気管モデル直径 最短(mm)			気管モデル直径 最長(mm)		
	気管直径 (mm)	リーク率範囲 (mL/h)		気管直径 (mm)	リーク率範囲 (mL/h)	
		50%値	90%値		50%値	90%値
3.0	6.0	264.0	520.0	7.0	612.0	954.0
3.5	7.0	171.7	917.3	8.0	462.0	802.0
4.0	7.0	67.6	611.1	8.0	248.0	532.0
4.5	10.0	550.0	971.0	12.0	801.0	1136.0
5.0	14.0	185.5	328.0	18.0	238.4	361.7
5.5	15.0	218.7	326.5	20.0	302.0	547.0
6.0	16.0	430.0	638.0	21.0	507.0	798.0
6.5	17.0	326.3	462.7	23.0	156.0	338.0
7.0	18.0	359.0	568.0	25.0	381.0	719.0
7.5	21.0	379.0	555.0	27.0	211.0	450.0
8.0	21.0	237.6	356.1	28.0	237.0	434.0
8.5	23.0	303.0	554.0	30.0	67.8	380.6
9.0	23.0	204.8	342.8	31.0	454.0	741.0
10.0	23.0	199.6	341.4	31.0	130.3	233.4

注意：この値はあくまで性能テストのためのカフ圧であり、臨床状況に応じたカフ圧管理が必要であることに留意すること。

- (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。
3. 使用期間
29 日間を超えて使用しないこと。

【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) 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