

機械器具 5.1 医療用嚔管及び体液誘導管  
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010

## メラ ソフィット クリア

クリアC-S/クリアC/クリアCF-S/クリアCF/クリアF/クリアNC/  
コルゲート内カニューレ\*

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <併用医療機器>

1.本品を他の呼吸管理器具(呼吸回路など)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、接続が緩いなどの問題がないこと)を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。  
[接続が不完全な場合呼吸困難などを引き起こすことがあるため]

特にコルゲート内カニューレを併用した状態で15mmめすコネクタと接続する場合には注意すること。[ある種の15mmめすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため]\*\*

##### <使用方法>

- 1.カフに過剰な空気を入れないこと。挿管中のカフ内圧の推奨範囲は2.7~3.3kPa(20~25mmHg)[気管の損傷や変形、カフの破損を引き起こすことがあるため](主要文献1)\*\*
- 2.挿管中は定期的にカフ内圧及び患者の状態(呼吸・バイタルサインなど)を調べ管理すること。[カフ内の空気が膜を透過して抜けるためカフがしぼんだり、笑気が膜を透過してカフに入り込むためカフが膨らんだりすることがあるため]\*\*
- 3.窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってカニューレや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部X線撮影(側面)や気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
- 4.発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段(例:異なるタイプの気管切開チューブの使用など)を検討すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
- 5.気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため気管切開チューブの再挿管が困難となる場合があるのでチューブが抜けないうっかりと固定できるような処置を講じること。\*\*

気管切開チューブを再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。\*\*

5.キャップT及びメラスピーチバルブT、T O 2は、上部気道に閉塞等の異常がある患者には使用しないこと。[呼吸を十分に排気できなくなることがあるため(図6参照)]

また、意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用すること。  
[シーツなどで一方弁が閉塞されることがあるため]

さらに、体の動きが弱い患者(たとえば筋ジストロフィー症など)および小児に対しては医師の監視下で使用すること。  
[分泌物が窓に詰まる、窓が皮下組織に埋まるなどして気道が閉塞しても自分でキャップT及びメラスピーチバルブT、T O 2を外せないことがあるため]

6.ネブライザ治療や入浴を行うときは、気管切開チューブからメラスピーチバルブT、T O 2を外すこと。[薬液などでべたついた一方弁が動きにくくなり吸気抵抗が上がるため]

7.呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。[切開口への負荷を低減するため]

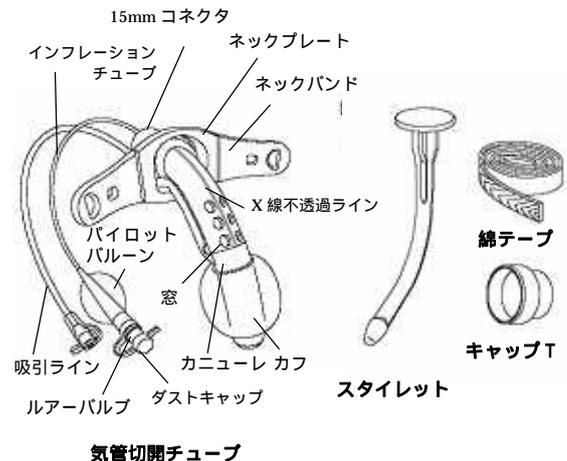
8.人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間(窓)から空気が漏れる恐れがあるため(図6参照)]\*\*

#### 【形状・構造及び原理等】

##### <形状・構造>

##### 1.各構成品の名称

(図1)クリアCF-S:気管切開チューブのセット\*



(図2)コルゲート内カニューレ\*  
(気管切開チューブのセットには含まれない)\*



#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

##### <併用医療機器>

- 1.潤滑剤にリドカイン噴霧剤(例:キシロカインスプレー等)を使用しないこと。[カフに穴が開くことがあるため](主要文献2)\*\*
- 2.レーザーメスや電気外科手術用電極(電気メス)を本品の近くで使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガスの使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため]\*\*
- 3.窓付タイプで吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。[気管壁を傷つけることがあるため]
- 4.ノーマンエルボータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)の15mmめすコネクタを使用しないこと。[閉塞する恐れがあるため]\*\*

- ( 図 3 ) メラスピーチバルブ T  
メラスピーチバルブ T O 2  
( 気管切開チューブのセットには含まれない場合がある ) \*\*



- ( 図 4 ) ウエッジ・プレート\*  
( 気管切開チューブのセットには含まれない場合がある ) \*\*



2. 種類と構成\*

1) 1重管の種類・構成

下表、製品の型式の X にはカニューレの内径サイズに応じた数字が入る。( 4.寸法等 参照 )

また、下表の種類・構成以外の構成品 ( メラスピーチバルブ T など ) を含む場合は包装に記載。 \*\*

製品の種類	製品の型式	気管切開チューブ	コルゲート内カニューレ	スタイレット	綿テープ	キャップ T
クリア C-S	クリア XC-S	1 (カフ・吸引付)	-	1	1	-
クリア C	クリア XC	1 (カフ付)	-	1	1	-
クリア CF-S	クリア XCF-S	1 (カフ・窓・吸引付)	-	1	1	1
クリア CF	クリア XCF	1 (カフ・窓付)	-	1	1	1
クリア F	クリア XF	1 (カフなし・窓付)	-	1	1	1
クリア NC	クリア XNC	1 (カフ・窓なし)	-	1	1	-

3. 血液・体液等に接する部分の組成

構成品の名称	体に接する部分の組成
カニューレ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
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
吸引ライン	ポリ塩化ビニル
15mm コネクタ	ポリ塩化ビニル
ネックバンド	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	ポリカーボネート
スタイレット	ポリプロピレン
コルゲート内カニューレ	ポリエチレン

【使用方法に関する使用上の注意 ( 以下注意と略す )

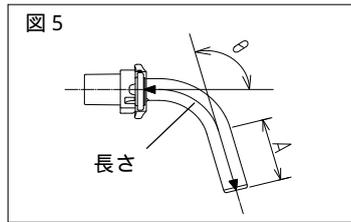
・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

4. 寸法等

1) 気管切開チューブの寸法\*

製品のサイズ (=X)	カニューレ内径 (mm) ( 1 )	カニューレ外径 (mm)	カニューレ長さ (mm) ( 2 )	長さ A* (mm) ( 2 )	カフの外径 (mm) ( 3 )	カフのリークテスト時の空気注入量 (mL)	角度 θ(度) ( 2 )
5	5.0	7.1	46	16	16	6	105
6	6.0	8.3	55	20	19.5	8	105
7	7.0	9.6	65	24	22	11	105
7.5	7.5	10.3	71	26	24	13	105
8	8.0	11.0	76	28	26	15	105
8.5	8.5	11.6	81	30	28	17	105
9	9.0	12.3	87	32	29	19	105
10	10.0	13.5	97	34	31	22	105

- ( 1 ) カニューレ内径 ( = 製品のサイズ )  
( 2 ) カニューレ長さは、ネックプレートからカニューレの先端までのカニューレ中央の長さ。 \*\*  
A は JIS T 7227 : 2005 で規定される患者端側のストレート部分の長さ。( 図 5 参照 )  
上表の値 ( カニューレ長さ、長さ A、角度 θ ) は代表値。本品での値は包装に記載。



- ( 3 ) カフ内部圧力が 2kPa(15mmHg) 時のカフ外径寸法

2) コルゲート内カニューレの寸法

製品の型式	内径 (mm)	適合する気管切開チューブのサイズ ( = X ) ( mm )
コルゲート内カニューレ 6(7.5 用)	6.0	7.5
コルゲート内カニューレ 6.5(8 用)	6.5	8.0
コルゲート内カニューレ 7(8.5 用)	7.0	8.5
コルゲート内カニューレ 7.5(9 用)	7.5	9.0

< 原理 >

本品は、気管切開後に切開口より挿入され気道確保のためのガスの通路になる。カフは、膨らませて気管壁と密着させることで上気道へのガスの流れを止めることができる。窓は発声練習などのときに呼吸を声門に導くための開口部となる。コルゲート内カニューレを併用 ( 2 重管で使用 ) すると気管切開チューブ内腔への分泌物の付着を低減することができる。さらに窓付の気管切開チューブに併用すると、呼吸は窓から上気道に抜け難くなるため人工呼吸器などによる陽圧換気が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】

< 使用目的 >

本品は、気管切開後の患者の切開口から挿入され患者の気道を確保するために使用される。さらに、吸引ラインはカフ上部に溜まった気管内分泌物などを吸引するために、窓は発声練習やウィーニングを行うために使用される。

【品目仕様等】

- 材質 ( 血液・体液等に接する部分 ) は JIS T 7227 : 2005 の 5.材質の規格に適合する。
- 15mm コネクタおよびネックプレートとネックバンドは JIS T 7227 : 2005 のコネクタ及び頸部固定板の気管切開チューブに対する装着安全性試験に適合する。
- カフは JIS T 7221:2005 の 4.5 カフの 4.5.5 の「カフの片膨れによるヘルニア化の試験」に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

- クリア C - S ( カフ・吸引付 )

< 準備・挿管時 >

- 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- カフのリークテストを行い、カフに空気漏れの無いことを確認する。

【注意】

・シリンジを用いて所定量の空気を注入しカフを膨張させ数分間収縮しない事を確認すること。または、無菌の生理食塩水に浸漬し連続した気泡の発生がないことを確認する。( 所定量 : 【形状・構造等及び原理】 4.寸法等の表で示す空気注入量 ) \*\*

- カフの空気を完全に抜きスタイレットをカニューレに挿入する。
- スタイレットの先端部分、カフ及びカニューレの全体に潤滑剤 ( キシロカインゼリー等 ) を塗布する。

【注意】

・潤滑剤でカニューレの内腔を閉塞しないこと。[ 気道を確保できないことがあるため ]

- カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。

### <挿管中>

(6)人工呼吸器などと接続する場合は速やかに呼吸回路と接続する。

#### 【注意】

- 呼吸回路や人工鼻（HME）などと接続する場合は、15mm コネクタに付着した水分及び分泌物を取り除くこと。[水分及び分泌物が付着していると15mm 円すい接合が外れ易くなることがあるため]
- 呼吸回路との接続時や接続中は、呼吸回路を無理にねじったり引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。[呼吸回路の外れやカニューレが閉塞することがあるため]

(7)シリンジまたはカフ圧計を用いてカフを膨張させ、気管壁に密着させる。

#### 【注意】

- カフ内圧は、定期的にカフ圧計を用いて管理すること。推奨頻度は1日3回以上。
- 気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。[気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ内圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある（カフのシワからガスがリークする）ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込む恐れがあるため]\*\*
- 本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ内圧の推奨範囲は2.7～3.3kPa（20～25mmHg）である。
- カフへの空気注入の後、ダストキャップをはめること。[糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため]

(8)患者の換気状態を確認する。

(9)付属の綿テープでネックバンドを固定する。

(10)挿管中は定期的に患者の状態（呼吸・バイタルサインなど）を十分に観察し管理する。

#### 【注意】

- カフを（カフ上部に溜まった分泌物などがあればそれも除去した後に）適時収縮させて気管粘膜の圧迫を和らげること。\*
- カフ内圧の低下が大きくなった場合、リークの可能性があるので、新品と交換するなどの適切な処置を行うこと。

(11)吸引ラインを経由してカフ上部に溜まった分泌物を吸引することができる。（<吸引ラインからの分泌物の吸引方法>参照）

### <交換時>

(12)必要に応じて医師の判断で気管切開チューブを交換する。

#### 【注意】

- 抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後 ゆっくり行うこと。
- 本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。通常は1週間以内で交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

### <吸引ラインからの分泌物の吸引方法>

(1)吸引ラインにシリンジまたは吸引源からの接続管を接続する。

(2)シリンジをゆっくり引いて吸引する、または吸引源を用いる場合は吸引圧を常に監視しながら分泌物を吸引する。

#### 【注意】

- 吸引源の吸引圧は16kPa（120mmHg）以下に設定すること。[気管粘膜の損傷、低酸素血症などを引き起こすことがあるため]
- 1回の吸引時間は成人で15秒以内、小児で10秒以内とすること。[低酸素血症などを引き起こすことがあるため]
- 定期的に分泌物を吸引し、吸引操作後は患者の状態およびカフ内圧を再度確認すること。
- 吸引時に抵抗を感じた場合は吸引ラインに空気または滅菌生理食塩水等を通すことで改善される場合がある。ただし窓付の気管切開チューブの吸引ラインを滅菌生理食塩水で洗浄する場合は窓からの肺へのたれ込みを軽減するためコルゲート内カニューレを併用すること。

### <コルゲート内カニューレの使用法>（図6参照）

(1)挿管中の気管切開チューブにコルゲート内カニューレをゆっくり回転させながらインナヘッドが15mmコネクタに突き当たるまで挿入する。

(2)人工呼吸器などによる陽圧換気を行う場合は15mmコネクタに呼吸回路を接続する。\*

(3)必要に応じて医師の判断でコルゲート内カニューレを交換する。

#### 【注意】

- コルゲート内カニューレ以外を使用しないこと。気管切開チューブのサイズに適したコルゲート内カニューレを使用すること。[窓付タイプに適したサイズより細いコルゲート内カニューレを用いると十分な換気量が得られず、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため。]\*\*
- 留置中のコルゲート内カニューレを抜き取るときおよび新しいコルゲート内カニューレを挿入するときは、気管内分泌物を吸引した後に行うこと。[留置中のコルゲート内カニューレおよび気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺にたれ込む危険性があるため]\*\*
- コルゲート内カニューレは再使用禁止。ブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[コルゲート部分は薄い膜でできており、破損（破れ、つぶれ、伸びなど）し易いため]\*\*
- コルゲート内カニューレをソフィットシリーズの「メラ ソフィット（気管切開チューブ）」に使用しないこと。[適用外のため。通気抵抗の上昇、カニューレ先端からのコルゲート内カニューレの過度の突出などの恐れがあるため]\*\*

### 2. クリアC（カフ付）

クリアC-Sに同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

### 3. クリアCF-S（カフ・窓・吸引付）

クリアC-Sに同じ。但し、カニューレには窓が付いているので発声練習やウィーニングを行うことができる。コルゲート内カニューレを併用すると人工呼吸器などで陽圧換気を行うことができる。

#### 【注意】

- 発声練習やウィーニングを行うときは、キャップT及びメラスピーチバルブT、T O 2の使用を推奨する。

### 4. クリアCF（カフ・窓付）

クリアCF-Sに同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

### 5. クリアF（カフなし・窓付）

クリアCF-Sに同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。

### 6. クリアNC（カフ・窓なし）

クリアCF-Sに同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。\*
- 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
- 本品の分解・改造はしないこと。
- インフレーションチューブ、パイロットバルーン、吸引ラインを引っ張らないこと。[破損またはリークの原因となるため]
- 麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。
- 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
- カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないことがあるため]万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションチューブの切断またはカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。また、清潔なシリンジを用いルアーバルブに異物を混入させないように注意すること。[ルアーバルブに異物（乾燥した体液や糸くずなど）が挟まりリークする恐れがあるため]\*\*
- 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
- 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。

<相互作用>

- 併用する医療機器(メラスピーチバルブT、T O 2、カフ圧計、人工鼻(HME)、呼吸回路等)の添付文書は必ず読んでおくこと。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れを図6に示す。
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)での診断時には、本品を走査エリア外に置くこと。[パイロットバルーン的一方弁(含金属)が走査に影響を与える恐れがあるため]
- 患者への挿管時には、鉗子・軟骨等でカフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーン、ルアーバルブを傷つけないこと。挿管後は、カフがリークしていないことを確認すること。
- 窓なしの気管切開チューブに本品以外のスピーチバルブ、キャップなどを併用しないこと。[換気不全に陥る危険性があるため(図6参照)]\*\*
- 高気圧治療を行う時はカフの収縮(入室時)膨張(退室時)などに注意すること。[吸気のリークや気管損傷の恐れがあるため]
- ルアーバルブには三方活栓、輸液用延長チューブなどを接続しないこと。[ルアーバルブが破損する(内部のアダプタが外れる)恐れがあるため]
- 気管切開チューブから呼吸回路や人工鼻(HME)などを取り外すときはウエッジ・プレートを使用すること。[取り外し時の切開口への負荷を低減するため]
- コルゲート内カニューレを「メラ ソフィット(気管切開チューブ)」に使用(15mmコネクタの内側に挿入するなど)しないこと。[適用のため。十分な換気量が得られず、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため。またコルゲート内カニューレがカニューレの先端から突出し気管を損傷する恐れがあるため]\*\*

<不具合・有害事象>

- 本品を使用中、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水漏れ、ほこり、高温(50以上)、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

<使用期間>

30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

<有効期間・使用期限>

包装箱に記載。(自己認証(当社データ)による)

【包装】

- 気管切開チューブのセット\*
  - ・1セット/1滅菌袋/1包装箱に収納。
  - ・10セット/10滅菌袋/1包装箱に収納。
- コルゲート内カニューレ
  - ・1個/1滅菌袋に収納し、5滅菌袋/1包装箱に収納

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>\*\*

- カフによる気管粘膜の循環障害とその回復
- 各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響

<文献請求先>\*\*

泉工医科工業株式会社、商品部・麻酔  
〒113-0033 東京都文京区本郷3-23-13  
TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社  
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション(MERASENKO CORPORATION)  
国名:フィリピン

お問い合わせ先

本社商品部 TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

(図6) 気管切開チューブに代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れ

型式 接続する機器	クリア CF-S クリア CF	クリア C クリア C-S クリア NC	クリア F
内カニューレ使用時 人工呼吸器の呼吸回路との接続			
内カニューレを使用しない時			
バルブTとの接続		<p>接続できない構造となっている</p>	
キャップとの接続		<p>接続できない構造となっている</p>	

注意

- 図6は使用例。症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。
- 窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]