

メラ ソフィット (気管切開チューブ)

CF-S/C-S/C/CF/F/NC

C F - S (二重ロック)/C - S (二重ロック)/C (二重ロック)/C F (二重ロック)/F (二重ロック)/N C (二重ロック) *

再使用禁止

【警告】

1. 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。
2. カフ内圧の推奨範囲：2.7～3.3 kPa (20～25 mmHg)
 管理方法：定期的にかつ内圧及び患者の状態（呼吸・バイタルサイン）を調べ管理すること。
3. 窓付気管切開チューブおよび内カニューレ（窓付）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チューブや窓が閉塞することがないよう、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、気管切開チューブおよび内カニューレ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】*

【禁忌・禁止】

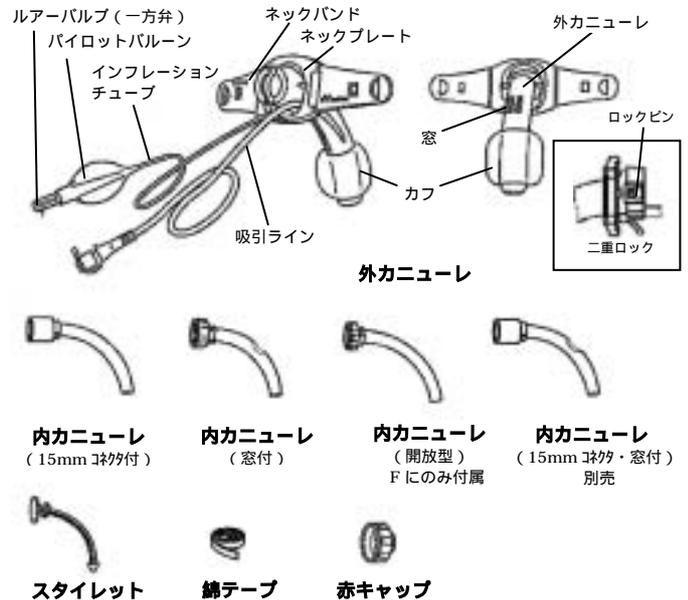
1. 再使用禁止
2. 潤滑剤にリドカイン噴霧剤(例：キシロカインスプレー等)を使用しないこと。【カフに穴が開くことがあるため】*
3. 併用禁忌
 - 1) レーザーメスの使用時、本品にレーザー光線を照射しないこと。
 [酸素含有量の高い混合ガスを使用中に照射した場合、塩酸を含む有害物質が発生し、急激なチューブの燃焼を引き起こすことがあるため]
 - 2) 窓付タイプでカテーテルによる吸引を行うときは内カニューレ(15mmコネクタ付・窓なし)を挿入してからカテーテルを挿入すること。
 [カテーテルが窓から出て気管壁を傷つけることがあるため]
 - 3) ノルマンエルボータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタを使用しないこと。
 [閉塞する恐れがあるため] *
 - 4) 赤キャップ及びメラスピーチバルブL(別売)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【作動・動作原理】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。【シート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)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赤キャップ及びメラスピーチバルブLを外せないことがあるため] *
- 5) 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L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があるため】*
- 6) 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およびツイストロックの解除による内カニューレの外れを低減するため】*

【形状・構造等】

1. 各構成品の名称

本品は二重管タイプの気管切開チューブである。外カニューレと15mmコネクタ付内カニューレのロック方法がツイストロック式となっているものと、ツイストロックにスライドロックを加え内カニューレをさらに外れにくくした二重ロック式となっているものがある。(操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)の挿管中を参照) *

(例) C F - S および C F - S (二重ロック) *



2. 製品型式と構成品及びセット数*

下表の製品の型式のXには内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)

製品の種類	製品の型式	外カニューレ	内カニューレ			スタイレット	綿テープ	赤キャップ
			窓なし・15mmコネクタ付	窓付	開放型			
CF-S	XCF-S XCF-S(二重ロック)	1 (カフ・窓・吸引付)	1	1		1	1	1
C-S	XC-S XC-S(二重ロック)	1 (カフ・吸引付)	1			1	1	
C	XC XC(二重ロック)	1 (カフ付)	1			1	1	
CF	XCF XCF(二重ロック)	1 (カフ・窓付)	1	1		1	1	1
F	XF XF(二重ロック)	1 (カフなし・窓付)	1	1	1	1	1	1
NC	XNC XNC(二重ロック)	1 (カフ・窓なし)	1			1	1	

構成品の内カニューレ(15mmコネクタ付・窓なし)は単品(滅菌済)でも販売される。

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
外カニューレ	ポリ塩化ビニル、放射線造影剤(硫酸バリウム)入り
内カニューレ	ポリメチルペンテン
カフ	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
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
スタイレット	ポリカーボネート

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 *

製品の型式 (表中のすべての型式には二重ロックも含まれる)	寸法 (mm)			カフのリークテスト時の空気注入量 (mL)	
	気管切開チューブ		気管切開チューブの長さ 2		
	内径 1	外径			
5CF-S, 5C-S, 5C, 5CF	5.0	8.6	55	18.5	8
5F, 5NC					
6CF-S, 6C-S, 6C, 6CF	6.0	9.7	64	22	10
6F, 6NC					
7CF-S, 7C-S, 7C, 7CF	7.0	10.8	70	24.5	14
7F, 7NC					
8CF-S, 8C-S, 8C, 8CF	8.0	12.0	75	27	18
8F, 8NC					
9CF-S, 9C-S, 9C, 9CF	9.0	13.2	78	29	22
9F, 9NC					

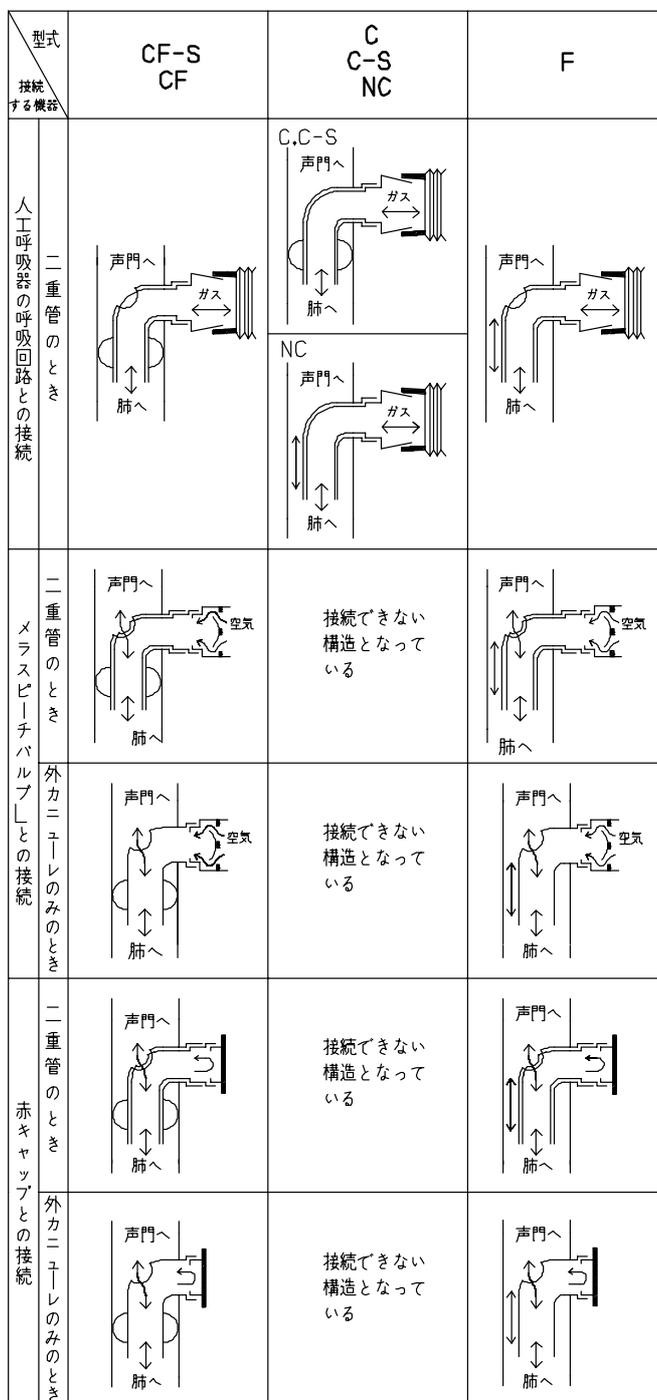
- 1 内カニューレの内径 (=製品のサイズ) *
- 2 気管切開チューブの長さは、ネックプレートから外カニューレの先端までのカニューレ中央の長さ。上表の値は代表値。本品での長さは包装に記載。*
- 3 カフ内部圧力が2 kPa (15 mmHg) 時のカフ外径寸法。

【作動・動作原理】*

気管切開チューブを呼吸回路、メラスピーチバルブL、赤キャップと接続したときの空気(またはガス)の流れ

【注意】

- ・下図は使用例。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。
- ・窓付タイプ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]



【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

最大カフ内部圧力：6.67 kPa (50 mmHg)

推奨カフ内部圧力：2.67 kPa (20 mmHg)

【注意】

- ・最大圧力以上にしなないこと。[破裂する恐れがあるため]

2. 使用目的

本品は、気管切開後の患者の切開口より挿入し、患者の気道を確保することを目的とする。さらに、吸引タイプはカフ上部に溜まった気管内分泌物などの吸引を、また窓付タイプは発声練習やウイーニングに使用することもできる。*

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1. CF-S (カフ・窓・吸引付) および CF-S (二重ロック、カフ・窓・吸引付)

準備・挿管時 *

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。*
- (2) 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。

態を確認してから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。*

2. C-S (カフ・吸引付) および C-S (二重ロック、カフ・吸引付)
CF-Sに同じ。但し、外カニューレには窓が付いていない。
3. C (カフ付) および C (二重ロック、カフ付)
CF-Sに同じ。但し、外カニューレには窓及び吸引ラインは付いていない。
4. CF (カフ・窓付) および CF (二重ロック、カフ・窓付)
CF-Sに同じ。但し、外カニューレには吸引ラインは付いていない。
5. F (カフなし・窓付) および F (二重ロック、カフなし・窓付)
CF-Sに同じ。但し、外カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。
6. NC (カフ・窓なし) および NC (二重ロック、カフ・窓なし) *
CF-Sに同じ。但し、外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】

<基本的な注意> *

1. 本品の無菌包装に破れ、汚れなど異常がある場合は 使用しないこと。*
2. 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。*
3. 本品の分解・改造はしないこと。*
4. インフレーションチューブ、パイロットバルーンを引っ張らないこと。[破損・リークの原因となるため]
5. 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。*
6. 挿管中は適切な加湿を行うこと。[本品に付着した分泌物による閉塞及び気管粘膜の損傷を防止するため] *
7. 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には、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)が挟まりリーク状態になる恐れがあるため] *
8. 内カニューレのロック・アンロックによる摩擦でロックが緩くなったら、本品を新品と交換すること。[呼吸回路の外れを防止するため]
9. 本品は15mmコネクタ付内カニューレを持つ二重管タイプの気管切開チューブです。外カニューレと内カニューレの嵌合部(構造上若干の隙間が発生する場合がある)からのガス漏れに注意し呼吸管理を行うこと。*
10. 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。*
11. 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」に従い適切に処理すること。

<相互作用に関する注意> *

1. 併用する医療機器(メラスピーチバルブL、呼吸回路等)の添付文書は必ず読んでおくこと。*
2. 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]
3. 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。*
4. 外カニューレのサイズ(径、長さ)に適合した内カニューレを使用すること。また、付属または専用の内カニューレ以外を使用しないこと。[窓付タイプに細すぎる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。長すぎる内カニューレは外カニューレから飛び出して気管壁を傷つけ、短すぎる内カニューレは分泌物の付着を助長するため] *
5. 当社が推奨する回転コネクタ以外は使用しないこと。[ある種の回転コネクタを用いると取り外しが困難になる場合があるため] *
6. 窓なしタイプの気管切開チューブに一般的な15mmメステーバ接続タイプのスピーチバルブ、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。【作動・動作原理】参照】*

7. 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] *
8. 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] *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件: 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。
2. 有効期限: 包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

1. セット品: 1セット / 1滅菌袋 / 1包装箱に収納。
2. 内カニューレ単品: 1個 / 1滅菌袋に収納し、5滅菌袋 / 1包装箱に収納。

【製造業者又は輸入販売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

お問い合わせ先

本社商品企画部 TEL03-3812-3254 FAX03-3815-7011

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