

機械器具 5 1 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 35404010

メラ ソフィット (気管切開チューブ)

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

CF-S(二重ロック)/C-S(二重ロック)/C(二重ロック)/CF(二重ロック)/F(二重ロック)/NC(二重ロック)

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]*

<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]
- 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ようしっかりと固定できるような処置を講じること。**

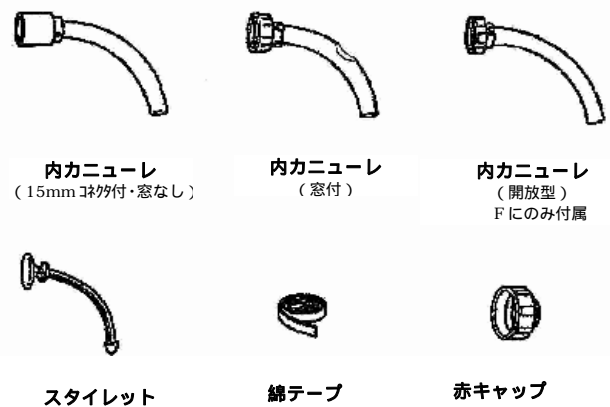
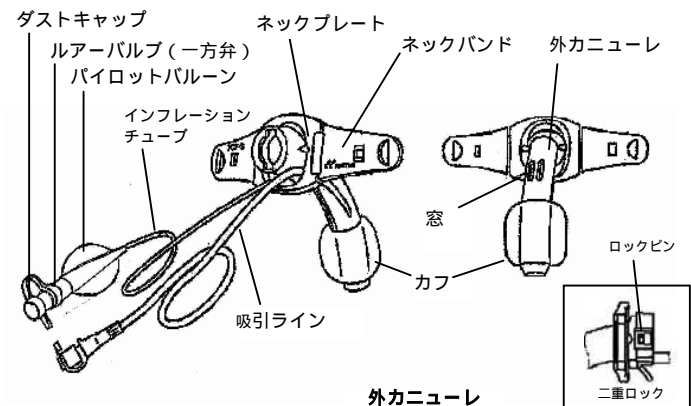
気管切開チューブを再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。**

- [シーツなどで一方弁が閉塞されることがあるため]*
- (3)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スピーチバルブ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ことがあるため]
 - 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]
 - 8.人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には1重管の気管切開チューブ(「メラソフィットクリア」など)を使用すること。[本品はその構造上、外カニューレと内カニューレの隙間(窓)からわずかに空気が漏れる恐れがあるため(図3参照)]**

【形状・構造及び原理等】*

<形状・構造>*

- 1.各構成品の名称
 (図1)CF-SおよびCF-S(二重ロック)**



本品は2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】の<挿管中>を参照)

【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)を本品の近くで本品を使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガスを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.窓付タイプでカテーテルによる吸引を行うときは窓からカテーテルが飛び出さないようにすること。[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]*
- 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)のコネクタを使用しないこと。[閉塞する恐れがあるため]**
- 5.赤キャップ及びメラスピーチバルブL(別売)は以下のことに注意して使用すること。*
 - (1)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。
 [呼吸を十分に声門へ排気できないため、吸気が蓄積され肺が過膨張する恐れがあるため(図3参照)]*
 - (2)意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用し、装着後は正常な呼吸状態が維持されていることを確認すること。

また、窓なしの外カニューレはメラ スピーチバルブL、赤キャップが接続できない構造となっている（誤接続防止機構）（図3参照）**

2. 種類と構成*

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（1）	15mmコネクタ付・窓付	窓付			
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	

(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、硫酸バリウム
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

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(可塑性剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

4. 寸法等*

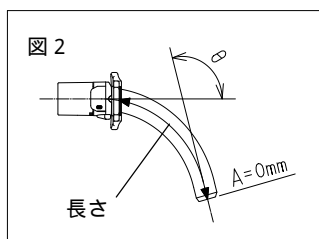
製品のサイズ (= X)	カニューレ内径 (mm) (1)	カニューレ外径 (mm)	カニューレ長さ (mm) (2)	長さ A (mm) (2)	カフの外径 (mm) (3)	カフのリークテスト時の空気注入量(mL)	角度 θ(度) (2)
5	5.0	8.6	55	0	18.5	8	105
6	6.0	9.7	64	0	22	10	105
7	7.0	10.8	70	0	24.5	14	105
8	8.0	12.0	75	0	27	18	105
9	9.0	13.2	78	0	29	22	105

(1) 内カニューレの内径 (= 製品のサイズ)

(2) カニューレ長さは、ネックプレートから外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2参照）*

上表の値（カニューレ長さ、長さ A、角度 θ）は代表値。これらの値を変更した製品については、その値を包装に記載。



(3) カフ内部圧力が 2kPa(15mmHg)時のカフ外径寸法。

<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。窓のない内カニューレを窓のある気管切開チューブ(外カニューレ)に挿入すると窓が塞がれ、人工呼吸器などによる陽圧換気が可能となる。内カニューレは外カニューレへの分泌物などの付着を低減する。*

【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より挿入され麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として使用される。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ィーニングに使用することもできる。

【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】*

【注意】

・本品は 2 重管の気管切開チューブである。機器全体としては単回使用であるが、内カニューレは同一患者に洗浄後、再使用することができる。

- 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。

【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ことを確認する。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・構造及び原理等】4.寸法等の表で示す空気注入量）**

- (3) カフの空気を完全に抜き、スタイレットを外カニューレに挿入する。
- (4) スタイレットの先端部分、カフ 及び 外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】

・潤滑剤を外カニューレの内腔に塗布しないこと。[潤滑剤が内腔に詰まり閉塞して気道を確保できないことがあるため]*

- (5) 外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) 挿管後、速やかにスタイレットを抜去してから内カニューレ（15mm コネクタ付）を挿入し、15mm コネクタを時計方向へ約 70 度回転させる（ツイストロック）。二重ロックの場合は、さらにロックピンをスライドさせる（スライドロック）ことにより内カニューレを外れにくくできる。

【注意】

・人工呼吸器による陽圧換気を行う場合は、別売の内カニューレ（15mm コネクタ・窓付）を使用しないこと。[吸気の大半が窓から上気道に漏れ十分な換気量が得られないことがあるため]

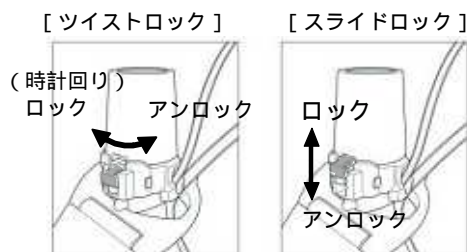
また、内カニューレ（15mm コネクタ付、窓なし）は二重ロックにより固定すること。[ツイストロックだけに比べて内カニューレをさらに外れにくくできるため]

・ツイストロックは、内カニューレをカチッというクリック音があるところ（矢印の先端と四角いマークが合うところ）まで確実に回してロックすること。*

・スライドロックは、ロック状態のまま過剰な力で 15mm コネクタを反時計方向へ回転させないこと。[破損する恐れがあるため]

・イソジン、キシロカインゼリーがロックピンの隙間に入らないようにすること。[乾燥後にロックピンが動きにくくなるためがあるため。対処としてハイポアルコールなどの塗布により解消できることがある。]*

- ・繰り返し動作による摩擦でツイストロック、スライドロックが緩くなったら新品と交換すること。



- (7)速やかに人工呼吸器の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 コネクタ部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 コネクタが抜けやす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。[呼吸回路が外れたりカニューレが閉塞することがあるため]
- ・呼吸回路と接続している間は、各接続部に漏れや閉塞がないことを確認すること。
- ・呼吸回路を気管切開チューブから取り外すときは、15mm コネクタと回転コネクタの接続部に折り曲げるような強い力を加えないこと。[15mm コネクタが内カニューレ（透明部分）から外れることがあるため]



- (8) 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、定期的にかつ圧計を用いて管理すること。推奨頻度は1日3回以上。なお、本品のパイロットバルーンの膨らみ具合でカフ内圧のおおよそを知ることができる。*
- ・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）です。低圧で気管をシールできますが、カフには若干のシワが発生することがあります。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ぬ。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）。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]**
- ・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]**

- (9) 患者の換気状態を確認する。

- (10) 付属の綿テープで ネックプレートを固定する。

- (11) 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。
- ・内カニューレは適時取り外し、分泌物の付着を確認すること。分泌物の付着を除去する場合は<内カニューレの洗浄方法>に従うこと。[付着した分泌物で内カニューレの内腔が閉塞する恐れがあるため]*

- (12) 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。*

注意

- ・吸引はシリンジを用いてゆっくり吸引すること。また、吸引源を用いて吸引するときは吸引圧を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。
- (13) 外カニューレは窓付なので、内カニューレ(窓付)を挿入して(二重管) または外カニューレのみ(一重管)の状態でする発声練習やウィーニング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場合は、赤キャップ及びメラスピーチバルブL（別売）の使用を推奨する。

<交換時>*

- (14) 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。*

<内カニューレの洗浄方法>*

- (1) 外カニューレから抜去した内カニューレをオキシドールまたは滅菌生理食塩水の中に入れる。
- (2) 洗浄ブラシ（別売）を用いて内カニューレに付着した分泌物を除去する
- (3) 内カニューレを滅菌生理食塩水ですすぐ。
- (4) 自然乾燥させ清潔な状態で保管する。

注意

- ・洗浄ブラシ（別売）はカニューレの曲がりに合わせて曲げてから使用すること。
- ・内カニューレは高温（50以上）の洗浄液で洗浄しないこと。[内カニューレにクラックや変形が発生することがあるため]
- ・内カニューレを洗浄するときは折り曲げたり、強くつまんだりしないこと。[折れたり、裂けたりすることがあるため]

<メラスピーチバルブL（別売）の使用方法>*

- (1) メラスピーチバルブL（以下スピーチバルブという）をメラソフィット（気管切開チューブ）の機器側端に挿入し時計回りに約70度回転させ取り付ける。**
 - 1) 2重管で使用する場合は、スピーチバルブを窓付内カニューレに取り付ける。
 - 2) 外カニューレだけで使用する場合は、窓付内カニューレを取り外した状態で、スピーチバルブを外カニューレに取り付ける。
- (2) 一方弁が吸気るときに開き、呼気るときに閉じることを確認する。
- (3) 使用を終了するときは、(1)の取り付けと反対の操作（半時計回りに約70度回転させる）でスピーチバルブをメラソフィット（気管切開チューブ）から外す。**

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】

<重要な基本的注意>*

1. 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。
**
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、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]*
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）が挟まりリークする恐れがあるため]
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 2 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. 外カニューレのみで呼吸管理を行った後は、外カニューレの内腔に分泌物が付着していないことを確認してから内カニューレを挿入すること。[付着した分泌物がそぎ落とされ、肺にたれ込む恐れがあるため]*
11. 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。
12. 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>*

1. 併用する医療機器（メラ スピーチバルブ、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3）に示す。*
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。傷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 コネクタ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（図3）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]

（図3）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	CF-S CF	C C-S NC	F
接続する機器			
人工呼吸器の呼吸回路との接続			
二重管のとき		接続できない構造となっている	
メラスピーチバルブとの接続		接続できない構造となっている	
外カニューレのみのとき		接続できない構造となっている	
二重管のとき		接続できない構造となっている	
赤キヤップとの接続		接続できない構造となっている	
外カニューレのみのとき		接続できない構造となっている	

注意

- ・図3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]

<不具合・有害事象>*

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。

【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】

- 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。

【主要文献及び文献請求先】***<主要文献>***

- 1.カフによる気管粘膜の循環障害とその回復
- 2.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 - 1 1 - 1

製造業者

メラセンコー コーポレ - 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