

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 35404010

メラ ソフィット (気管切開チューブ)

** D-CFS/D-CS/D-C/D-CF/D-F/D-NC

DL-CFS/DL-CS/DL-C/DL-CF/DL-F/DL-NC

再使用禁止

【警告】

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]
2. カフに過剰な空気を入れないこと。カフ圧はカフ圧計を用いて管理すること。挿管中のカフ圧の一般推奨範囲は 27~33hPa (20~25mmHg)である。[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)
3. 挿管中は定期的にかつ圧及び患者の状態(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(笑)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]
4. 窓付の気管切開チューブを挿管した直後及び留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触及び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]
5. 発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブ及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]
6. 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にしっかりと固定できるような処置を講ずること。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恐れがあるので、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。
7. 吸引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うこと。[気管粘膜などが本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため]
8. 赤キャップは以下のことに注意して使用すること。[窒息や換気障害の恐れがあるため]
 - (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。
 - (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。
 - (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)及び小児に対しては医師の監視下で使用すること。
9. 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]

【禁忌・禁止】

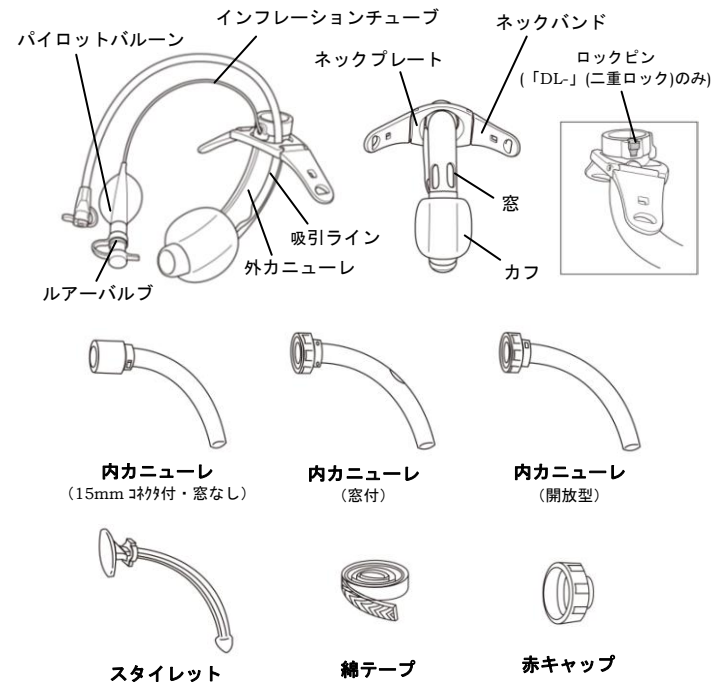
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 潤滑剤にリドカイン噴霧剤(例:キシロカインスプレー等)を使用しないこと。[カフに穴が開くことがあるため](主要文献 2)
4. レーザーメスや電気外科手術用電極(電気メス)を本品の近くで使用しないこと。[酸素含有量の高い混合ガス使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため]
5. ノーマンエルボータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したものの) 15mm めすコネクタを使用しないこと。[呼吸が排出できなくなる恐れがあるため]

6. 気管切開用スピーチバルブ、または 15mm 径キャップを併用する場合には、当社の製品以外を使用しないこと。[窓なしタイプのチューブに接続した場合には窒息の恐れがあるため]
7. 赤キャップを当社の気管切開チューブ以外に接続しないこと。[窒息の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状・構成ユニット

** 1. 各構成品の名称 (D-CFS 及び DL-CFS)



サクシジョンコントロールコネクタ、メラチューブホルダ
(気管切開チューブの標準セットには含まれない)

- ** 「DL-」(二重ロック)は、内カニューレ (15mm コネクタ付、窓なし) のツイストロックに加えてスライドロックを施錠するロックピンを備える。([操作方法又は使用方法等] (7) 参照)
- * 窓のないカニューレに赤キャップ、スピーチバルブを接続することはできない。(誤接続防止機能)(表.1 参照)

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。

＊ ＊ 2. 種類と構成

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	赤キヤップ
		15mmコネクタ付窓なし	窓付	開放型			
D-XCFS DL-XCFS	1 (カフ・窓・吸引付)	1	1	-	1	1	1
D-XCS DL-XCS	1 (カフ・吸引付)	1	-	-	1	1	-
D-XC DL-XC	1 (カフ付)	1	-	-	1	1	-
D-XCF DL-XCF	1 (カフ・窓付)	1	1	-	1	1	1
D-XF DL-XF	1 (カフなし・窓付)	1	1	1	1	1	1
D-XNC DL-XNC	1 (カフ・窓なし)	1	-	-	1	1	-

・「DL-」は二重ロックタイプ

・上表の製品の型式の 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)

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

関連注意

・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

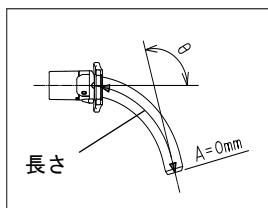
製品のサイズ (=X)	カニューレ内径 (mm) (※1)	カニューレ外径 (mm)	カニューレ長さ (mm) (※2)	長さ A (mm) (※2)	カフの外径 (mm) (※3)	カフのリークテスト時の空気注入量 (mL)	角度 θ(度) (※2)
5	5.0	8.6	55	0	18.5	8	105
6	6.0	9.7	64	0	22	10	105
7	7.0	10.8	70	0	24.5	14	105
8	8.0	12.0	75	0	27	18	105
9	9.0	13.2	78	0	29	22	105

(※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 7227:2011 で規定される患者端側のストレート部分の長さ。

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 20hPa(15mmHg)時のカフ外径寸法。

5. 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

【使用目的、効能又は効果】

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 7227:2011 の 5.材質の規格に適合する。
- 15mm コネクタ及びネックプレートとネックバンドは JIS T 7227:2011 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 7221:2011 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】

＊本品は一般的名称：単回使用気管切開チューブであるが、内カニューレは同一患者に洗浄後、再使用する事ができる。

＊ ＊ 1. D-XCFS (カフ・窓・吸引付)及び DL-XCFS (二重ロック、カフ・窓・吸引付)

(1)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。

関連注意

・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)

- 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。
- 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。

関連注意

・潤滑剤で外カニューレの内腔に塗布しないこと。[気道を確保できないことがあるため]

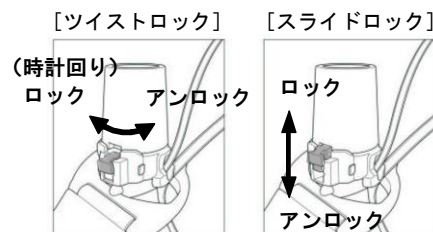
- 外カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。
- 挿管後、速やかにスタイレットを抜去する。

(2)挿管中

＊ ＊ 1) 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)。「DL-」(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。

関連注意

- ・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]
- ・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]
- ・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。



- 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。

関連注意

・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 円すい接合が外れ易くなることある]

ため]

- 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]
- 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]
- 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]



- 3) 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。

関連注意

- カフ圧は、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。
 - カフ圧を管理する時、パイロットバルーン及びインフレーションチューブ等に液体が溜まっている場合は、必要に応じ気管切開チューブを新品に交換すること。[カフ圧を正しく測定できないことがあるため]
 - 気管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、変形している症例には、必要に応じて大きめのカフのサイズを選択するか、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。[カフ圧を一般推奨範囲に設定してもカニューレと気管との間を密閉できず、ガスがリークまたはカフ上部に溜まった気管分泌物などが肺にたれ込む恐れがあるため]
 - カフへの空気注入の後、ルアーバルブの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]
 - 発声やウィーニングを行う際に赤キャップ及びスピーチバルブを使用する場合は、カフをしぼませること。[窓が閉塞した場合に換気不全に陥る恐れがあるため]
- 4) 患者の換気状態を確認する。
5) 付属の綿テープで ネックプレートを固定する。
6) 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。

関連注意

- カフ圧の低下が大きくなった場合、リークの可能性があるため、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(4)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]
 - 外カニューレの内腔に分泌物が付着しているときには、内カニューレを挿入しないこと。[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]
- 7) 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。

関連注意

- 必要に応じて分泌物を必要最小限の圧で吸引すること。[カフ上部にたまった分泌物などが肺にたれ込むため]
- 吸引操作後は患者の状態及びカフ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を通すことで改善される場合がある。
- 吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。
- 気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。
- 分泌物の吸引の後、吸引コネクタのキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]
- 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]

(3)交換時

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。

関連注意

- 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。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。

(4) 内カニューレの洗浄方法

- 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。
- 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。
- 内カニューレを滅菌生理食塩水ですすぐ。
- 自然乾燥させ清潔な状態で保管する。

関連注意

- 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を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]

* (5) スピーチバルブ(別売)の接続方法

- ** (販売名:メラスピーチバルブ (認証番号:224ADBZX00101000)) 外カニューレまたは内カニューレ(窓付)にスピーチバルブを回転(ツイストロック)させて取り付ける。

- ** 2. D-XCS (カフ・吸引付)及び DL-XCS (二重ロック、カフ・吸引付) DX-CFS に同じ。但し、外カニューレには窓が付いていない。
- ** 3. D-XC (カフ付)及び DL-XC (二重ロック、カフ付) D-XCFS 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. D-XCF (カフ・窓付)及び DL-XCF (二重ロック、カフ・窓付) D-XCFS 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. D-XF (カフなし・窓付)及び DL-XF (二重ロック、カフなし・窓付) D-XCFS 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. D-XNC (カフ・窓なし)及び DL-XNC (二重ロック、カフ・窓なし) D-XCFS 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

- 本品は目的用途以外には使用しないこと。
- 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及び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]
- 笑気はカフを透過するので カフ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。[本品に付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞する恐れがあるため]
- 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る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。[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]
- 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

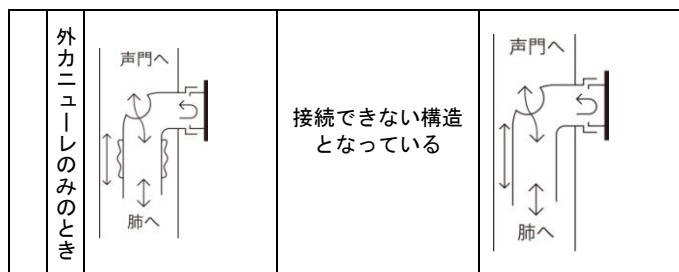
- 併用する医療機器(スピーチバルブ、カフ圧計、人工鼻(HME)、呼吸回路等)の添付文書は必ず読み、安全確認を行ってから使用すること。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気(またはガス)の流れを表1に示す。
- ** 2. 核磁気共鳴画像診断装置(MRI)での診断時には、本品を走査線

エリア外に置くこと。[ルアーバルブ(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・気管軟骨などでカフ、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。
- 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]
- 高気圧酸素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]

** (表.1) 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

接続する機器	型式	D-CF D-CFS	D-C D-CS D-NC	D-F
		「DL-」(二重ロック)も同様		
呼吸回路との接続	二重管のとき		(D-C, D-CS) 	
			(D-NC) 	
スピーチバルブとの接続	二重管のとき		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	
赤キャップとの接続	二重管のとき		接続できない構造となっている	



有害事象

** 本品を使用中、皮下気腫、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・使用の期限

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。
- 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 商品企画
〒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
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011