

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) (PC-S/PC/PCF-S/PCF/PF/P/N)

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。[微量ではあるが膜の透過などで徐々に空気が抜けるため、または笑気が入り込んでカフが膨らむことがあるため]**
- 3.窓付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]**

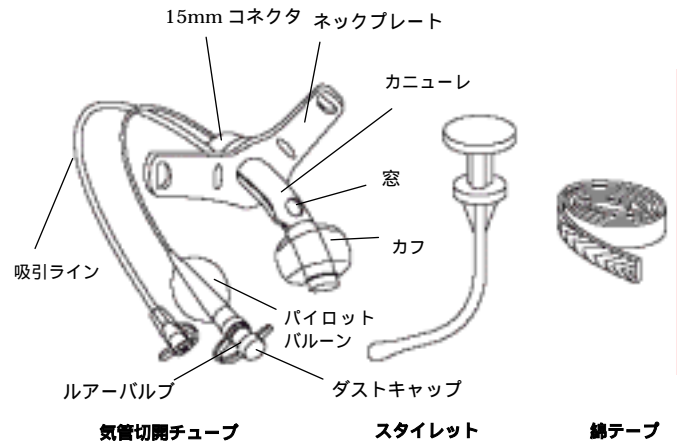
- 7.ネブライザ治療や入浴を行うときは、気管切開チューブからスピーチバルブを外すこと。[薬液などでべたついた一方弁が動きにくくなり吸気抵抗が上がることもあるため]
- 8.呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。[切開口への負荷を低減するため]。

【形状・構造及び原理等】**

<形状・構造> **

- 1.各構成品の名称

(図1) PCF-S **



気管切開チューブ

スタイレット

綿テープ

- 2.種類と構成**

下表製品の型式のXにはカニキュ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	カニキュレ	スタイレット	綿テープ
PC-S	X PC-S	1 (小児用、カフ・吸引付)	1	1
PC	X PC	1 (小児用、カフ付)	1	1
PCF-S	X PCF-S	1 (小児用、カフ・窓・吸引付)	1	1
PCF	X PCF	1 (小児用、カフ・窓付)	1	1
PF	X PF	1 (小児用、カフなし・窓付)	1	1
P	X P	1 (小児用、カフ・窓なし)	1	1
N	X N	1 (新生児用、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
カニキュレ	ポリ塩化ビニル、硫酸バリウム
カフ	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	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
スタイレット	ポリプロピレン

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。

【禁忌・禁止】

<使用方法> **

- 1.再使用禁止

<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)の使用部位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の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]**
- 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]
- 5.15mmコネクタ接続タイプ(弊社は受注生産品として販売)のスピーチバルブ(以下スピーチバルブと呼ぶ)は以下のことに注意して使用すること。**
 - 1)窓なしの気管切開チューブと併用しないこと。[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【作動・動作原理】参照]**
 - 2)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。[1]と同じ理由のため]
 - 3)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。[シートなどで一方弁が閉塞されることがあるため]**
 - 4)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]**

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)	Aの長さ (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 (度) (*3)
3N	3.0	4.5	30	9.6	/	/	110
3P, 3PF			39	10.3			
3.5N	3.5	5.2	32	11.1	/	/	110
3.5P, 3.5PF			40	11.4			
4N	4.0	5.9	34	12.9	/	/	110
4P, 4PF			41	13.4			
4.5P, 4.5PF	4.5	6.5	42	13.9	/	/	110
5P, 5PF	5.0	7.1	44	14.8	16.0	7	110
5PCF-S, 5PC-S,5PC, 5PCF							
5.5P, 5.5PF	5.5	7.7	46	15.8	/	/	110

(*1) 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、Aの長さ、角度)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。

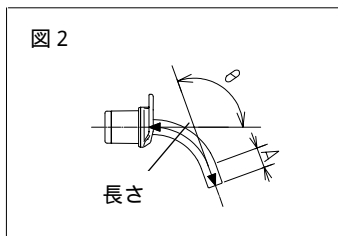
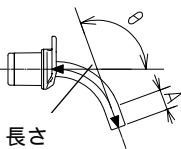


図2



(*3) カフ内部圧力が2 kPa (15 mmHg) 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。

【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】 **

- PC-S (小児用、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、【形状・構造及び原理等】4.寸法等の表で示す空気注入量でカフを膨張させ数分間収縮を観察する。又は、無菌の生理食塩水に浸漬し空気の漏れを調べること。 **

- 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] **

- カニューレを患者の切開口から気管へ挿管する。

<挿管中> **

- 挿管後速やかにスタイレットを抜去する。 **

- 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可能性があるため]

・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]

・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。

- 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、定期的にかフ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ない(過剰カフ内圧)。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。]

- 患者の換気状態を確認する。

- 付属の綿テープでネックプレートを固定する。

- 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

・カフは適時収縮させて(カフ上部に溜まった分泌物などがあればそれも除去し)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。

- 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るか、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。

<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。

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。 **

- PC (小児用、カフ付)

PC-Sと同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。

- PCF-S (小児用、カフ・窓・吸引付)

PC-Sと同じ。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。

注意

・人工呼吸器による陽圧換気を行うことはできません。
[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]

- PCF (小児用、カフ・窓付)
PCF-Sと同じ。但し、カニューレには吸引ラインは付いていない。
- PF (小児用、カフなし・窓付)
PCF-Sと同じ。但し、カニューレにはカフ、吸引ラインは付いていない。
- P (小児用、カフ・窓なし)
PCF-Sと同じ。但し、カニューレにはカフ、窓、吸引ラインは付いていない。
- N (新生児用、カフ・窓なし)
PCF-Sと同じ。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>**

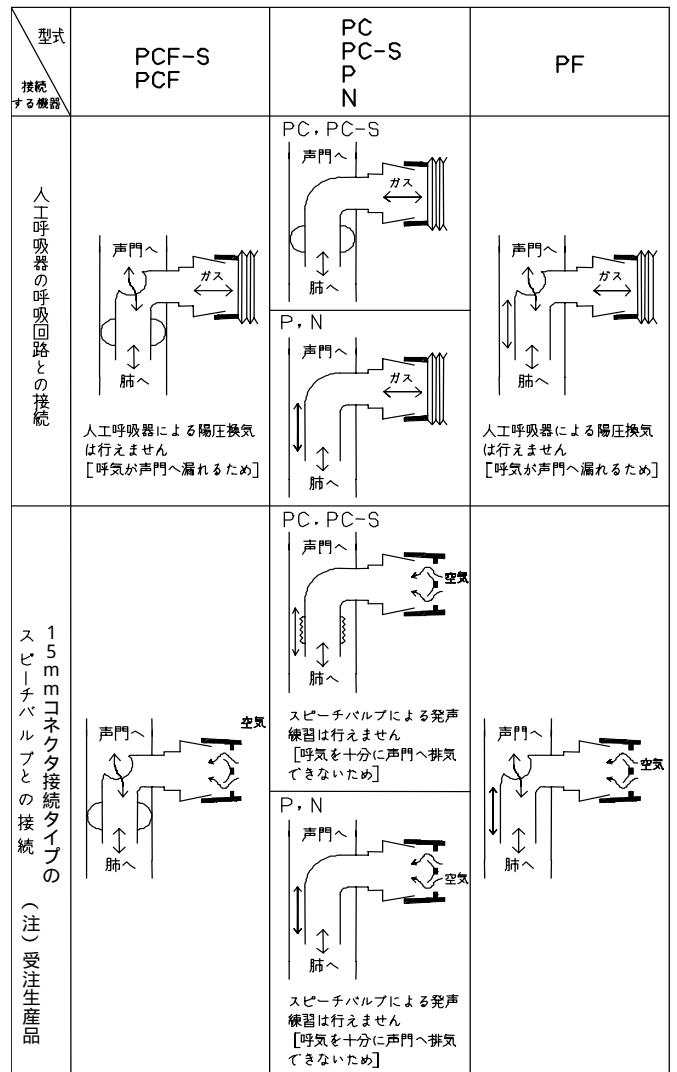
- 本品の無菌包装に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
- 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
- 本品の分解・改造はしないこと。
- インフレーションチューブ、パイロットバルーン、吸引ラインを引っ張らないこと。[破損またはリークの原因となるため]**
- 麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。
- 挿管中は適切な加湿を行うこと。[本品に付着した分泌物の凝固および気管粘膜の損傷を防止するため]
- カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、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]
- 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、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。**
- 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(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。
- 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別売のウエッジ・プレート(販売名)を使用すること。
**

(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**



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。

<使用期限>**

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。(自己認証による)

【包装】

1セット / 1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 TEL03-3812-3254 FAX03-3815-7011