

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 JMDNコード 35404010

トラキオストミーチューブ 吸引ライン付

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書をすべて熟読すること。
2. 本品は医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品の15mm雄コネクタと他機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタの接続時は、接続部を引っ張っても簡単に外れないことを必ず確認すること。また、接続部をテーピングやバンド掛けすることを推奨する。[雌雄コネクタの接続で、互いに相性が悪い組み合わせのある場合があるため。]
4. 本品の15mm雄コネクタと他機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタを接続時に、接続部が閉塞していないこと、及び接続部からの漏れなどが生じていないことを確認すること。[閉塞や漏れにより、呼吸に障害が生じたり、吸引できなくなるおそれがあるため。]
5. 気管切開チューブ及びインナーカニューラを挿管した直後及び留置中に、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織等により先端口が閉塞することがないよう、定期的に先端口の位置が常に開放状態にあることを、患者の換気状態、胸部エックス線撮影（側面）、または気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥るおそれがあるため。]
6. 使用中に本品の15mm雄コネクタと他機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタの接続部が緩むことがあるので定期的に確認すること。漏れ等が認められた場合は、締め直しやバンド掛け等の適切な処置を行うこと。[呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
7. 使用中は、本品の15mm雄コネクタと他機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタの接続部、あるいはチューブに閉塞が生じていないことを定期的に確認すること。[呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
8. 使用時のカフへの空気注入及びカフ圧は、気管をシールできる最小限の空気注入時のカフ内圧とし、最大カフ内圧は3.3kPa（34cm H₂O）以下とすること。なお、カフ圧はカフ圧計を使用して測定管理すること。ただし、この範囲で気管をシールできない場合は、適切な気管切開チューブを選択すること。[過剰なカフ内圧により気管壁血流障害による気管損傷のおそれやカフ破裂等のおそれがあるため。]
9. 気管切開チューブを挿入する際には、添付の潤滑剤（ゼリー）又は水溶性ゼリーを使用すること。[カフにリドカインスプレーを塗布するとカフが破損するおそれがあるため。（主要文献1.参照）]
10. 気管切開チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように、適切な圧に管理すること。又は臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入圧により管理すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死を起こすおそれがあるため。]
11. 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じること。チューブが抜け再挿管する場合、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なうこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

3. 本品の15mm雄コネクタと他機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタを接続させたとき、接続部を引っ張って簡単に外れることが確認された場合は、当該本品又は当該他機器（人工呼吸器等）は使用しないこと。
4. 本品は、コネクタ内側に内筒がある機器と接続しないこと。[呼吸回路が閉塞し、気道内圧の上昇による肺損傷を引き起こす恐れがあるため。]

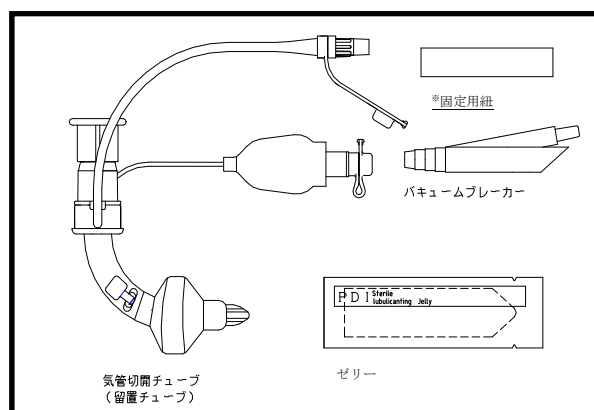
使用方法

本品は気管切開術を行う必要がある場合において、気道管理に使用するものである。他の目的には使用しないこと。

併用医療機器

レーザや電気外科手術用電極（電気メス）の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと[急激に燃え出し、熱傷や塩酸（HCl）などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険があるため。（主要文献2.参照）]

※【形状・構造及び原理等】



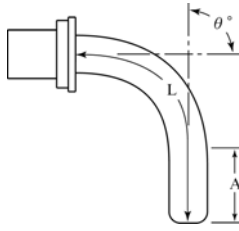
※本品は気管切開術後の気道確保目的に使用するチューブ（吸引ルumen付）で、挿入を容易にするためのゼリー、固定用紐（2本）、及びバキュームブレーカー（吸引調節に使用）が付いている。

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。

同梱されている製品は直接の包装に記載している。

〈種類〉 角度 $\theta^\circ = 100^\circ$

カタログ 番号	外径		内径	長さ(mm)		カフの 直径	カラー コード	(参考) カフ事前チェック 空気注入量
	mm	Fr	mm	L	A			
2261-2602E	8.7	26	6.0	48.0	20.0	20	グリーン	6.0mL
2261-2702E	10.0	30	7.0	62.0	24.0	24	ブラウン	8.0mL
2261-2752E	10.7	32	7.5	64.5	24.5	26	オレンジ	9.0mL
2261-2802E	11.3	34	8.0	67.0	26.0	28	イエロー	12.0mL
2261-2852E	12.0	36	8.5	67.0	26.0	30	ブルー	13.0mL
2261-2902E	12.8	38	9.0	76.0	33.0	32	バイオレット	15.0mL
2261-2952E	13.4	40	9.5	80.0	35.0	34	ホワイト	19.0mL



<原材料>

チューブ・カフ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル））

【使用目的、効能又は効果】

気道開存性を確保する為、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する。

【品目仕様等】

1. 性能に関する項目

品目仕様項目	仕様
コネクタのチューブに対する装着安全性	チューブ又は内筒に対しコネクタが軸方向に動かないこと。
けい（頸）部固定板のチューブに対する装着安全性	チューブに対しけい（頸）部固定板が軸方向に動かないこと。
内筒機器側端の接続性	内筒の機器側端は、チューブの外筒のコネクタと麻酔器若しくは人工呼吸器の呼吸回路の接続を妨げないこと。
チューブつぶれ	鋼球がチューブ内を支障なく通過できること。
カフのヘルニア化	カフの片膨れによるヘルニア化を試験した際にカフのどの部分も患者側の先端を超えないこと。
カフの意図的な脱気	脱気を妨げないこと。
イントロデューサ（オブチュレータ）	チューブから抜け落ちてはならないこと。またチューブから自由に抜き取りできること。

【操作方法又は使用方法等】

I. 気道への挿管方法

- 挿管前に、注射筒でパイロットバルーンのバルブより空気を注入してカフを膨張させ、漏れがないことを確認する。漏れがないことを確認後、バルブからカフの空気を抜いてカフを完全に収縮させる。
〈注意〉 膨張システムに何らかの機能異常が認められた場合は、その製品を使用しないこと。
〈注意〉 カフの事前チェックには表の空気注入量以上の空気を入れないこと。[カフが変形するおそれがあるため。]
〈注意〉 カフ内に空気が全く残っていないことを確認すること。[挿管時に薄いカフを傷つけるおそれがあるため。]
- カフや先端チップ等にゼリーを塗布し、滑らかにする。
〈注意〉 潤滑剤が気管切開チューブの管腔内に入り、チューブを閉塞し、換気の妨げにならないことを確認すること。
- オブチュレータ（スタイレット）を気管切開チューブに入れたまま、気管へ挿管し、適切な位置に留置したら速やかにオブチュレータを抜去する。
〈注意〉 挿管操作中のカフの損傷に注意すること。[カフの厚さは、気管形状にフィットするよう薄くしてあるので、ピンホールができるおそれがあるため。]
- カフは注射筒を用い、パイロットバルーンのバルブより空気をゆっくり注入しカフを膨張させる。このときパイロットバルーンを指先で軽く把持しているとカフ圧が感じられる。必要に応じ、気管内やカフ上部の分泌物等を吸引する。
〈注意〉 カフを膨張させたら、必ずパイロットバルーンのバルブのキャップを被せること。
〈注意〉 感覚のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを膨張させないこと。
〈注意〉 カフ圧計を使用してカフ内圧を測定すること。[カフ膨張時の

抵抗は正確な目安とならないおそれがあるため。]

〈注意〉 カフを過剰に膨張させないこと。[過剰にカフを膨張させると、気管損傷、その後の収縮に伴うカフ破裂あるいはカフのゆがみを引き起こし、気道を閉塞するおそれがあるため。]

参考：気管切開チューブのコネクタ口を指で塞ぎ、患者が努力吸気したとき、患者の口から吸気音が聞こえる程度が理想的なカフへの注入量である。

参考：人工呼吸器を使用している場合、人工呼吸器の最大送気圧で少量のガスが通過する程度とすること。

5. 気管切開チューブを通じて換気できることを確認する。

*6. 固定用紐を用いて、気管切開チューブを首に固定する。

II. 他医療機器と嵌合させて使用する場合の維持管理方法

- 本品の15mm雄コネクタを他医療機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタに押し込んで嵌合させる。その後、嵌合部を引っ張っても簡単に外れないことを確認する。
〈注意〉 嵌合部の引張り確認を必ず行うこと。嵌合部をテーピングすることを奨める。[互いに相性の悪いコネクタ同士があるため。]
- 本品の15mm雄コネクタと他医療機器の15mm雌コネクタとの嵌合部の漏れや外れについて定期的に確認する。漏れ等の異常が認められた場合は、直ちに、締め直し等の適切な処置を行う。
〈注意〉 嵌合部をテーピングしていないときは、頻回確認を行うこと。[嵌合部は、使用中に緩むことがあるため。]
- カフ圧を使用開始時及び使用中に定期的にモニタリングする。
〈注意〉 カフ圧が異常に高くなる場合、カフから空気を抜きしばらく様子を観察すること。[カフ内の気体濃度とガス濃度の均衡がとれると、この現象は解消されるため。]

III. インナーカニューラ（別売）の使用方法

- インナーカニューラ（別売）を留置した気管切開チューブに接続する。
〈注意〉 しっかりと接続すること。[接続が弱いと外れるおそれがあるため。]
- * **〈注意〉** インナーカニューラを接続する際には気管切開チューブの エックス線不透過線とインナーカニューラの IC アダプターに刻印されているマーキングを合わせて挿入すること。
- その後は、接続部の漏れや外れ等について定期的に確認する。異常が認められる場合は、締め直し等の適切な処置を行う。
- 必要に応じ、別売のインナーカニューラと交換する。
〈注意〉 分泌物等による内腔の詰まりについて定期的に確認すること。[内腔が詰まると換気ができなくなるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み再使用禁止製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 各パーツの接続・取り外しは、必ずコネクタやアダプタの把持部を持って操作すること。[把持部ではなく、チューブ等を持って操作すると、接合部が剥れて空気が混入したり、チューブ等が外れるおそれがあるため。]
- 気管切開チューブを挿管する前に、カフを膨張させ漏れのないことを確認すること。
- 気管切開チューブ挿管時、気管軟骨にカフを接触させて、カフを損傷させないこと。[挿管後にカフが膨らまなくなるおそれがあるため。]
- カフに空気を注入、或いは、空気を排出する際は、バルブに注射筒先端をねじりながらしっかり押し込むこと。[注射筒先端の浅い挿入では空気を注入排出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、インフレーションラインの切断、又はカフの穿孔により脱気し、注意して気管切開チューブを取り除くこと。

- 各構成品を金属鉗子でクランプしないこと。[各構成品(パイロットバルーンやチューブ等)を損傷し、漏れや切断等の原因になるおそれがあるため。]
- 気管切開チューブの位置を調整する場合は、あらかじめカフを収縮させて行うこと。[カフを膨張させたままチューブを動かすと、気管粘膜やカフを損傷するおそれがあるため。]
- 注射筒や三方活栓等をパイロットバルーンのバルブに長時間接続させたままにしないこと。[バルブが正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
- 笑気ガス等を使用してカフ圧が異常に高くなる場合は、カフから空気を適量抜いてしばらく様子を観察すること。[カフ内の気体濃度とガス濃度の均衡がとれると、この現象が解消されるため。]
- 気管切開チューブを抜管する際は、注射筒でカフの空気を完全に抜いてから、ゆっくり引き抜くこと。[カフに空気が残っていると気管粘膜を損傷するおそれがあるため。]
- 挿管したチューブの先端部が気管壁に当たらないように留置すること。[気管粘膜を損傷したり、分泌物付着により気管切開チューブ先端部が詰まって閉塞するおそれがあるため。]
- 気管切開チューブ又はインナーカニューラの交換頻度は患者の状態に左右される。十分な観察を行って判断すること。1日に1度から1週間に1度程度が交換の目安となる。
- パイロットバルーンのバルブから空気を抜くことができず、抜管不能となった場合は以下の処理をすること。
 - 1)パイロットバルーンと本体をつなぐ細いチューブを切断しカフ内の空気を抜く。
 - 2)上記1)の方法でバルーンの収縮が不十分の場合は、切断したチューブに注射針(0.70mm(22G)が目安)を挿入し注射筒にて吸引しカフ内の空気を抜く。
- パイロットバルーンのチューブを4.9N(0.5kgf)以上の力で引っ張らないこと。[チューブが固定翼から外れたり破断するおそれがあるため。]
- 気管切開チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧(一般的な目安範囲としては 2.6kPa(27cmH₂O)～3.3 kPa(34cm H₂O)(文献値))を維持すること。
- 適正なカフ圧は患者の容態にあわせて設定すること。
- 本品の15mm雄コネクタの爪の部分に強い力を加えないこと。[爪の部分折れるおそれがあるため。]
- 本品の15mm雄コネクタを接続している他の機器から取り外す際、真っ直ぐに引き抜くこと。引き抜けない場合、コネクタ接続部を回してかん合を緩めてから引き抜くこと。[コネクタを歪めたり、ねじったりを繰り返すと、固定翼から雄コネクタが外れるおそれがあるため。]
- 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。

〈インナーカニューラ〉

- インナーカニューラは、気管切開チューブの分泌物除去及び内腔の開存性を高めるために使用する交換用インナーカニューラである。他の目的には使用しないこと。

2.有害事象

本品の挿管時、留置中及び抜去後に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

空気嚥下症、気道閉鎖、無呼吸、誤嚥、無気肺、心臓停止、抜管困難、嚥下困難、声帯癒着出血、低血圧、気管支瘻、肺炎、肺縦隔症、気胸、再発性咽頭神経障害、皮下肺気腫、声門下水腫、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻孔、創部感染、気管・気管支の感染等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包 装】

5セット入り／箱

【主要文献及び文献請求先】

- 1.重松昭生: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,麻酔48,1314-1317,1999.
- 2.Hirshman C. A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:63.9-641, 1980

文献請求先

下記の【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】での販売業者

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及

び住所等】

製造販売元

日本コヴィディエン株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

TEL:03-5717-1440 FAX:03-5717-1444

製造元

日本コヴィディエン株式会社

販売業者

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先:

レスピラトリー事業部

TEL:03-5717-1440 FAX:03-5717-1444

札幌営業所 TEL:011-241-5418

仙台営業所 TEL:022-211-6422

名古屋営業所 TEL:052-709-6691

金沢営業所 TEL:076-232-4450

大阪営業所 TEL:06-6455-8900

広島営業所 TEL:082-536-0170

高松営業所 TEL:087-868-2201

福岡営業所 TEL:092-271-0276