

＊ ＊ 2023 年 1 月改訂 (第 5 版)
2014 年 12 月改訂 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ 14085032

トラフィット

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 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)
2. 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. 本品の気管チューブコネクタとチューブは接着されていないため接続を確実にすること。[換気不全になるおそれがあるため]
4. 潤滑剤でチューブの内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため]

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。なお、詳細は【使用上の注意】の相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) を参照のこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

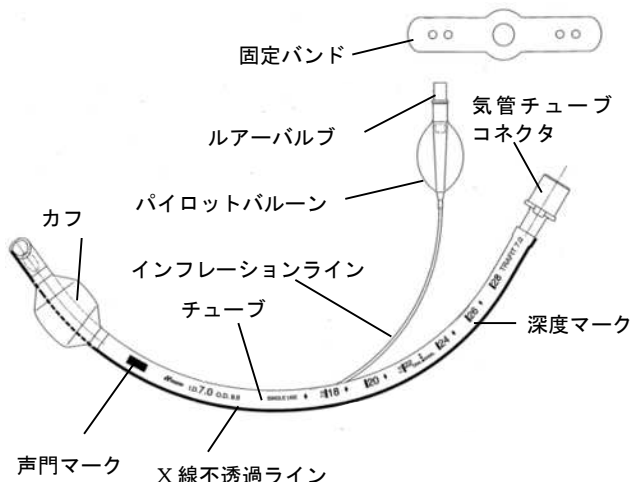
併用医療機器

- ＊ ＊ 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。なお、詳細は【使用上の注意】の相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) を参照のこと。
- ＊ ＊ 2. レーザ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。なお、詳細は【使用上の注意】の相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) を参照のこと。
- ＊ ＊ 3. 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。なお、詳細は【使用上の注意】の相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

1. 各構成品の名称
(例) トラフィット C



2. 種類と構成

下表、製品の型式の X には気管チューブ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	気管チューブ	固定バンド
トラフィット C	トラフィット XC	1 (カフ付)	1
トラフィット NC	トラフィット XNC	1 (カフなし)	1

3. 血液・体液等に接触する部分の組成 ポリ塩化ビニル

関連注意

本品のポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

＊ ＊ 4. 寸法等

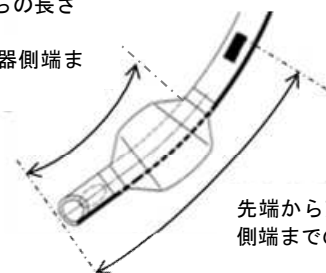
製品の種類	製品のサイズ (=X)	気管チューブ内径 (mm)	カフの外径 (mm) (※1)	先端からの長さ (mm)	
				カフ機器側端まで	声門マーク機器側端まで
トラフィット C	5.0	5.0	17	42	79.8
	5.5	5.5	19	45	79.7
	6.0	6.0	21	49.5	84.7
	6.5	6.5	22	53	84.6
	7.0	7.0	24	57	92
	7.5	7.5	26	59.5	91.9
	8.0	8.0	28	63.5	99.9
	8.5	8.5	30	66.5	100
	9.0	9.0	32	68.5	106.5
	9.5	9.5	33	70	106.6
	10.0	10.0	34	71.5	109.7

※1 カフ内部圧力が 20hPa (15mmHg) 時のカフ外径寸法。

製品の種類	製品のサイズ (=X)	気管チューブ内径 (mm)	先端から声門マーク機器側端までの長さ (mm)
トラフィット NC	2.5	2.5	22.7
	3.0	3.0	26.7
	3.5	3.5	31.9
	4.0	4.0	37.1
	4.5	4.5	42.2
	5.0	5.0	47.3
	5.5	5.5	52.3

＊ ＊ (図) 先端からの長さ

先端からカフ機器側端までの長さ



先端から声門マーク機器側端までの長さ

原理

本品は、全身麻酔や人工呼吸時に口腔又は鼻腔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。

【使用目的又は効果】

- ＊ ＊ 本品は全身麻酔や人工呼吸時に気道の確保、吸入麻酔・医療用ガスの投与、換気などのため口腔又は鼻腔より気管内に挿入して使用される。

【使用方法等】

1. トラフィット C（カフ付）

準備・挿管時

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) 気管チューブに気管チューブコネクタを使用中に外れないように確実に接続する。

関連注意

- ・チューブを切断する場合は、インフレーションチューブやパイロットバルーンを傷つけないように注意すること。また切断部位はインフレーションチューブとチューブの接続部から十分離れた位置とすること。[カフからパイロットバルーンまでのカフ膨張に関する系全体が損傷し空気漏れが発生するおそれがあるため]
- (3) カフ（インフレーションシステム）のリークテストを行い空気漏れの無いことを確認する。

関連注意

- ・カフのリークテスト：カフ圧計を用いてカフ圧が 40～50mmHg 程度になるようにした後カフ圧計を外して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。
- (4) カフの空気を完全に抜く。
- (5) 必要に応じて適量の潤滑剤を気管チューブの先端外周に塗布する。
- (6) 医学的に一般に認められている方法で気管チューブを患者に挿管する。

挿管中

- (7) シリンジ又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。
- (8) 気管チューブコネクタを呼吸回路に使用中に外れないように確実に接続する。

固定バンドの使用方法

- 1) 回転コネクタを固定バンドの中央の穴に差し込む。
- 2) 1)の回転コネクタを気管チューブコネクタに接続する。
- 3) 回転コネクタを呼吸回路と接続する。
- 4) 固定バンドの両端の穴を気管チューブコネクタの突起に引っかける。
- (9) 固定テープなどで気管チューブを患者に固定する。
- (10) 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。

抜管

- (11) 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く。
- (12) 医学的に一般に認められている方法で気管チューブを患者から抜管する。

2. トラフィット NC（カフなし）

準備・挿管時

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) 気管チューブに気管チューブコネクタを使用中に外れないように確実に接続する。
- (3) 必要に応じて適量の潤滑剤を気管チューブの先端外周に塗布する。
- (4) 医学的に一般的に認められている方法で気管チューブを患者に挿管する。

挿管中

- (5) 気管チューブコネクタを呼吸回路に使用中に外れないように確実に接続する。
- (6) 固定テープなどで気管チューブを患者に固定する。

抜管

- (7) 医学的に一般に認められている方法で気管チューブを患者から抜管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ＊ ＊ 1. 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。[破損又はリークの原因となるため]
- 2. 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
- 3. 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又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。
- 4. 挿管中に患者の体位を変えた場合は気管チューブの位置がずれていないか（適切な位置に留置されていること）を確認すること。[換気不全になるおそれがあるため]
- 5. 定期的に分泌物を吸引し、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品に交換すること。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]
- ＊ ＊ 6. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 1. 患者への挿管時には、鉗子等でカフ、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。
 2. 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おそれがあるため]
 3. 本品のコネクタ部には、指定されたテーパ接合以外の製品を使用しないこと。
- ＊ ＊ 4. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リドカイン噴霧剤	潤滑剤として使用しないこと。	カフに穴が開くこと、印刷された深度マークなどが消えることがある。
レーザメスや電気外科手術用電極（電気メス）	本製品の近くで使用しないこと。	酸素含有量の高い混合ガスの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。
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能が発生させるおそれがある。

＊ ＊ 5. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の呼吸管理器具（呼吸回路など）	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。

不具合・有害事象

1. 挿管時の合併症
口唇損傷、歯列損傷、咽頭粘膜損傷、声帯損傷、出血、鼻粘膜損傷、食道内挿管、気管損傷など。
2. 留置中の合併症
気管チューブの内腔閉塞、気管チューブの移動、気管支痙攣、気管損傷、気胸、舌浮腫、口蓋垂の損傷・壊死、鼻腔内の損傷・壊死、舌下神経麻痺、中耳炎、換気装置との接続部嵌合不良による換気不能など。
3. 抜管時の合併症
喉頭（声門）痙攣、誤嚥、咽喉頭部痛、咽頭浮腫、反回神経麻痺、肺水腫、気管損傷、気胸、披裂軟骨亜脱臼、喉頭肉芽腫、気管狭窄、声帯奇異運動、輪状軟骨壊死など。

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

滅菌日より2年間

使用期間

30日を越えて同じ気管チューブを連続使用しないこと。

【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

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社

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（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011