

気管切開チューブ トラキオソフト

再使用禁止

【警告】

- 必ず使用前にカフやパイロットバルン、バルブをテストすること。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと [機能不良(特にカフ)を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招くおそれがあるため]。
- 本品(ランツシステム付本品)は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

<使用方法(共通)>

- 本品を他の本品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
- 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。又、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。

<使用方法(カフ関連)>

- カフを拡張するときにはカフ圧計を使用し、「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拡張したりしないこと [適切なシールを得られないことがあるため]。
- カフ圧計でカフ内圧を定期的にモニタすること [カフに注入したガスの拡散によりカフ容量とカフ圧が上下する危険性があるため]。
- カフ使用に関し、以下のことを厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと [カフ破裂・収縮、気管・気管支損傷、気道遮断など患者の傷害や死につながるカフ変形を起こす可能性があるため]。
 - カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は常にモニタリングし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること (主要文献(1)参照)。
 - 次の場合は、カフを必ず収縮させること(カフから空気が完全に抜かれると、シンジが明らかに真空状態になり、チューブのパイロットバルンが収縮状態になる)。
 - チューブの挿管時
 - チューブの抜管時
 - 使用中にチューブの位置を調節する時
 - 患者の挿管経路上の個体差や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること [再挿管により患者に負担をかけることになるため]。カフが破損した場合は廃棄すること。
 - カフが完全に機能しているか定期的にモニタリングし、カフ圧を調整すること。

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- トラキオソフト スピーキングは、上気道閉塞があり、発声するための空気の流れが妨げられる場合には使用しないこと。
- ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること [ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため]。

<併用医療機器>

- レーザー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、毒性燃焼ガス発生危険がある (主要文献(2)参照)]。
- エアゾールスプレーは使用しないこと [噴射剤がカフを変形又は破損する可能性があるため] (【使用上の注意】2.不具合・有害事象(1)重大な不具合の項参照)。
- スパイラル(金属らせん)を含むチューブは **MR Unsafe** であり、**MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)**。

<適用対象(患者)>

- 上部気道閉塞のある患者へのトラキオソフト スピーキングの適用は禁忌 [発声のための空気の流れを阻害する可能性があるため]。
- 本品(ランツシステム付本品)に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止 [天然ゴムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

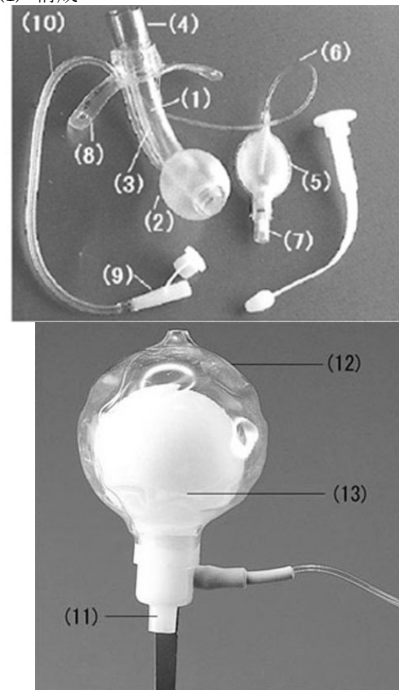
1. 形状・構造等

本品には、次の種類の気管切開チューブがある。
下記の本品番号のXXには、サイズを表す数字が入る。

製品番号	名称
100-XX-1	トラキオソフト ハイ ロー XXMM (コネクターなし)
101-XX-1	トラキオソフト ハイ ロー XXMM ランツ付
135-XX	トラキオソフト フィット XXMM
136-XX	トラキオソフト フィット XXMM ランツ付
138-XX	トラキオソフト XXMM
138-XX-1	トラキオソフト XXMM ネックホルダー入り
139-XX	トラキオソフト XXMM ランツ付
316-XX	トラキオソフト エバック XXMM
316-XX-1	トラキオソフト エバック XXMM ネックホルダー入り
317-XX	トラキオソフト エバック XXMM ランツ付
112-XX	トラキオソフト スピーキング XXMM
673-XX	トラキオソフト(カフなし)

付属品: オブチュレータ、固定用綿テープ

(1) 構成



- チューブ本体
- カフ
- X線不透過ライン
- 1.5mm コネクター
インフレーションライン
- パイロットバルン
- インフレーションライン
- 一方弁
- ネックフランジ
- スタンダードコネクター
- エバックライン
ランツシステム
- 圧力制御用バルブ
- 外部バルン保護カバー
- 圧力制御用バルン

(2) 性能

- 本品は解剖学的に考慮された設計になっており、ネックフランジがチューブに固定されているタイプ、又、患者の病態に応じてフランジを適切な位置に移動可能なスクリューロック式、スナップロック式のタイプがある。
- Tip-To-Tip X線不透過ラインやX線不透過のらせん入りフレキシブルチューブにより、X線撮影時に目視確認できる。又、先端に円周状にX線不透過マークが付いているものもある。
- ランツシステム(圧力制御用バルブ付)、エバックラインやスピーキングチューブ等の選択も可能である。状況によっては特別な機能を要する場合もあり、以下にそれらの特徴を示す。一つの製品でも複数の特徴を有するものもある。
 - ランツ
カフ内圧が重要で使用が長時間にわたる場合は、ランツシステムを使用する。自動ランツ圧コントロールバルブを具備した気管切開チューブのカフ内圧は 25~33hPa(cmH₂O)範囲内に維持される。
 - エバック
カフ上部に多量の分泌物が蓄積する場合や、気管感染を最小限に抑える必要がある場合、エバックラインを使用する。
 - スピーキング
患者がある程度の発声を望む場合、スピーキング チューブ付を使用する。

(3) 原材料又は成分

各 部 の 名 称		成 分 名
チューブ(注 1)		塩化ビニル
カフ(注 1)		塩化ビニル
X 線不透過ライン(注 1)		硫酸バリウム、塩化ビニル
ランツシステム	圧力制御用バルブ	ラテックス(注 2)、ナイロン
	外部バルン保護カバー	塩化ビニル
	圧力制御用バルン	ラテックス(注 2)

(注 1)：体内に挿入される部分

(注 2)：ランツ付の本品は、天然ゴムを使用。

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 (主要文献(3)参照)。

2. 原理

気管切開後、気管に挿入され、気道管理を行なう。

【使用方法等】

1. 使用方法(一般)

注意：カフに関する記述は、カフ付のチューブにのみ適用する。

注意：フランジには固定タイプ、スクリューロック式、スナップロック式調節タイプがあるため、良く理解した上で使用すること。

- 本品を傷つけないよう注意してパッケージから取り出す。
- 使用前にカフ、パイロットバルン及びバルブを拡張して正しく機能するかどうかをチェックする。ルーアチップシリンジをカフ拡張バルブハウジングに挿入し、カフが完全に拡張するまで空気を十分送り込む。
- 拡張チェック後、完全に空気を抜く。
- オブチュレータを気管切開チューブに挿入し、水溶性潤滑剤でカフとチューブの先端を滑らかにする。
注意：潤滑剤がチューブ内部に入り込み、換気を妨げないようにすること。
- 気管切開術を行う前に、現在一般的に認められている手技で気管内チューブを挿管して(気管内チューブの挿管が禁忌の場合を除く)術中の換気を十分に行う。
- 現在一般的に認められている手技で気管切開術を施す。
- 現在一般的に認められている手技に基づき、気管内チューブを気管切開孔の真上の所まで引く。
- 潤滑剤を塗布した気管切開チューブを注意深く挿入する。
- 患者に挿管した後、すぐにオブチュレータを取り出し廃棄して、カフを拡張する。カフの拡張は、目的とする肺拡張圧で有効なシールが得られる最小限の空気量で行なう。
- カフ拡張後、シリンジをバルブハウジングから取り外す。シリンジを接続したままにしておくともバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
- 使用中に外れないよう、コネクタを呼吸回路に確実に接続する。
- チューブ孔での空気交換の音や両肺の聴診音で、最初の留置位置を確認する。
- 気管内に蓄積した分泌物や血液を吸引する。
- 5.の手技で気管内チューブを挿管している場合、ここで気管内チューブを抜管し、廃棄する。
- 固定フランジもしくは調節フランジを使って、チューブの位置を患者の解剖学的中心に調整する。
- 付属のテープで患者の首に気管切開チューブを固定する。
- 聴診やX線で気管切開チューブの最終的な位置確認をする。
- 抜管の前には、カフ上部に溜まった分泌物を取り除く。シリンジをバルブハウジングに差し込み、シリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルンが収縮するまで抜気し、カフを収縮させる。
- 現在一般的に認められている手技で、気管切開チューブを抜管する。
- 抜管した気管切開チューブを廃棄する。
注意：気管切開チューブの交換時は、上記に示した処置及び一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。

2. ランツシステム使用方法

- 使用前にカフとランツシステムを拡張して正しく機能するかどうかをチェックする。ルーアチップシリンジを定圧バルブに挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張する。シリンジをバルブから外す。ランツ定圧バルブ内のバルンを観察し、漏れがないこと、バルンの直径を一定の範囲に維持できることを確認する。拡張テスト後はカフを完全に収縮させること。
- 患者に挿管した後、すぐにオブチュレータを取り出し廃棄して、カフを拡張する。ルーアチップシリンジをランツ定圧バルブに挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張する(通常 30mL の空気十分)。これにより、バルンは透明保護カバーの約 2/3 の直径まで拡張する。バルブを適切に機能させるため、バルンの拡張は、その直径が保護カバー直径より小さい状態で維持される程度にする。

- カフを拡張した後、シリンジをバルブハウジングから外す。シリンジを接続したままにしておくともバルブが開いたままとなり、カフが収縮する原因になる。
- 気管切開チューブを抜管する前にシリンジをバルブハウジングに差し込み、シリンジ内が明らかに真空状態になるまで抜気し、ランツ定圧バルブを収縮させる。

3. エバックライン使用方法

- カフ上部の分泌物は、エバックラインを通し、27hPa(cmH₂O)を超えないような連続低圧吸引器具を使って吸引する。サクシオンラインに閉塞の疑いがある場合は、少量の空気をルーメンに送り込むことで、開放することができる。
- 上記と異なる方法での吸引、声門下領域の管理、院内感染予防については参考文献(4)を参照すること。

4. スピーキングチューブ使用方法

注意：チューブ使用後、最低 2 日間経ってからスピーキングルーメンを使用すること [それ以前だと発声に必要な空気の流れが、新しい気管切開孔を通して逃げてしまう傾向があり、十分に機能しないため]。スピーキングチューブは、すべての患者の発声を保証するものではなく、発声には患者の協力が必須である。

- スピーキングルーメンのバクトロールコネクタを加湿した空気か酸素供給源に接続し、流量を 4~6L/分に調節する。5L/分程度の空気量で患者が低いささやき声で話せるようになることがある。
- 患者が発声する時には、バクトロールコネクタの大きいポート開口部を指で塞ぐよう患者や付添いの人に指導する。おおよそ理解できるように話すためには 4~10L/分の流量に調節する。10L/分以上の流量は、患者に不快感を与える場合があるので推奨しない。
- スピーキングチューブを使用しない時にはエアフローを止めること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- カフ関係：カフを使用の際は、以下のことに注意すること。
 - シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルンに挿入したままにしないこと [カフ収縮の原因になるため]。
 - MRI スキャンを実施する際はパイロットバルンを呼吸回路の Y コネクタに近く、撮影部位からは 3cm 以上離れた場所に固定して使用すること [撮影中の移動や画像の歪み防止のため] (主要文献(6)参照)(自己認証による)。
 - インフレーションラインはカフの拡張システムの一部として空気注入と空気保持用にデザインされているため、引っ張ったり曲げたりしないこと。
 - パイロットバルンはインフレーションラインとカニューレの接合部へ張力を与えない位置、患者の体位の変換を妨げない位置に置くこと。
 - パイロットバルンの一方弁に糸屑や他の異物が入らないように管理すること。
- ランツ：ランツ使用の際は、以下のことに注意すること。
 - シリンジや三方活栓などの器具をランツ定圧バルブに挿入したままにしないこと [バルブが正常に機能しなくなるため]。
 - ランツ圧コントロールバルブは、バルンの拡張・収縮により、カフ内圧を 25~33hPa(cmH₂O)間に自動的に調整するので、バルンが透明プラスチックの保護カバーで圧迫されないようにすること。適切に拡張すると、バルンは保護カバーの約 2/3 の直径になる。絶対にバルンを握りつぶさないこと。
 - ランツ定圧バルブは、患者が動くことによりバルンが押しつぶされることのない位置におくこと。
 - 本品を直射日光及び蛍光灯の付近を避けて使用すること [ランツバルンに使用されている天然ゴムが劣化し、エアがリークしたとの報告があるため]。
- スピーキング：スピーキング使用の際は、以下のことに注意すること。
 - トラキオソフトスピーキングを挿入して 2 日程度経った後に、スピーキング機能を使用することを推奨する。新たに気管切開をした場合、気管切開孔から発声に必要な空気が漏れてくる可能性がある。
 - 人工呼吸器又は麻酔用のチューブ・コネクタ関連
 - インナーカニューレに装着する時又は装着している状態の時、インナーカニューレが外れたり、気管切開チューブが破損したりしないように、チューブやコネクタに過度の回転力や直線的な力をかけないこと。
 - 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、チューブに異常が認められた場合は、ただちに交換すること。

2. 相互作用

<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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) (主要文献(6)参照)	MR検査を行うときは、スパイラル(金)属らせんを含むチューブを患者から取り外すこと。	スパイラル(金属)属らせんを含むチューブは金属を使用しており、患者に被害を及ぼす可能性があるため。

3. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告がある(主要文献(5))ので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。
- 重大な有害事象
天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。
- その他の有害事象
気管切開チューブ使用に関連し、挿管時、挿管中及びチューブ抜去後、以下の有害事象が報告されている。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
空気嚥下症、気道閉塞、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、気管支痙、肺炎、肺縦隔症、気胸、再発性喉頭神経傷害、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、傷口感染

4. その他の注意

本品使用の際は、以下のことに注意すること。

- チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。
- 各タイプ及び各寸法の構成部品は、それぞれ専用であるため、他のタイプ及び寸法のものを使用しないこと(シングルユースインナーカニューレは、サイズとカタログ番号が同じものとのみ交換が可能)。
- 予備(交換用)チューブを必ず患者の近くに用意しておくこと。
- 本品の使用時、過度の力がかからないように注意すること。
- チューブの位置を変更した後は、チューブが適切な位置にあるか確認すること。
- 医師は、カフを破損しないように注意して気管切開を行うこと。気管切開開口部に挿管する際は、カフの破損によるリークを防ぐため、軟骨の鋭端部を避けること。
- 在宅で使用する場合、気管切開チューブ及び付属品の適切な使用方法や取り扱いについて、医師は医療従事者に必ず適切な指導を行い、医療従事者は必ずその指示を遵守すること。
- 気管切開術を行う前に、気管内チューブを挿管して(禁忌の場合を除く)術中の換気を十分に行うこと。
- ISO5356-1 に適合した 15mm コネクタが装備されている機器だけを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 紫外線を避け、室温で保管すること。
- ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること [ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため] (【禁忌・禁止】の項参照)。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照(ランツタイプのみ 2 年)。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
- Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980
Hirshman and Smith の報告によれば、亜酸化窒素と酸素の混合は純正な酸素と同じくらい発火性があり、ビームとの直接接触による発火に加え、チューブ内部もチューブの先端に近い燃焼している組織部分との接触によって引火する可能性がある。
- 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)

- Mahul P, Auboyer C,et.al., Prevention of nosocomical pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int.Care Med,18:20-25,1992
- Jayasuriya, K. D., and Watson, W.F. : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368,1981 同一著者による、塩酸リドカイン溶液はポリ塩化ビニル製カフに影響を与えないとの報告もある。
- 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国