

シャイリー気管切開チューブ (SCT)

再使用禁止

【警告】

1. 必ず使用前にカフやパイロットバルンの拡張テストを行うこと。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、患者への意図しない損傷や死を招くおそれがあるため】。

＜使用方法＞

1. 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】。
2. 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)＞

1. カフを拡張するとき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】。
2. 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可能性があるため】。
3. 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損傷や死につながるカフ変形を起こす可能性があるため】。
(1) 33.3hPa(cmH₂O)以上の圧力でカフを拡張しないこと【カフの過度の拡張によって、気管を損傷したり換気を妨げるおそれがある】。
(2) 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、シリ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)。
1) チューブの挿管時
2) チューブの抜管時
3) 使用中にチューブの位置を調節する時
(3) 患者の挿管経路上の個体差(鼻甲介など)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。
(4) 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。
4. 本品の使用中はカフの拡張を定期的にチェックし、交換用気管切開チューブを必ず患者のそばに用意すること。

**【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 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。
3. 本品及び付属品は、医師の判断に従って、定期的に使用状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換すること。30日を超えて連続使用しないこと【本品の機能不全や感染症併発のおそれがあるため】。
4. 本品は、磁気共鳴画像診断装置(MRD)と併用しないこと【本品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】。
5. 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、毒性燃焼ガス発生のおそれがあるため】。

＜併用医療機器＞

1. コネクタ内側に内筒がある機器と接続しないこと。なお、詳細は、【使用上の注意】の2. 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】

1. 形状・構造等

(1) SCT: シャイリー気管切開チューブ(シングルカニューレ)
1) 本品はカニューレとネックプレートとを一体構造とする。カニューレと人工呼吸器の呼吸チューブを直接接続でき、インナーカニューレは使用しないタイプである。カニューレにはカフが取り付けられている。
2) 本品は生体適合性のあるポリ塩化ビニルからなるX線不透過チューブに、低圧大容量のカフがついている。カフは、気管組織になじみ、患者に不快感を与えないように柔らかい素材でできており、膨張すると気管内腔に自然な形でフィットし、一方で気管内壁との接触を最小に保ちながら密閉する。カフインフレーションラインにはカフ膨張を示すパイロットバルンがついた一方弁がついている。
(2) 付属品
1) オブチュレータ
2) 綿テープ

(3) サイズ

製品番号	内径 I.D.(mm)	外径 O.D.(mm)	長さ (mm)
5 SCT	5.0	7.0	58
6 SCT	6.0	8.3	67
7 SCT	7.0	9.6	80
8 SCT	8.0	10.9	89
9 SCT	9.0	12.1	99
10 SCT	10.0	13.3	105

注意: 「I.D.」はカニューレの内径、「O.D.」はカニューレの外径(カフを除く)、長さはネックフランジからチューブ先端までの中心に沿って測った長さを表す。

注意: 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(1)参照)。



2. 原理

気管切開後、気管に挿入し、気道の管理を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸チューブ及び麻酔装置の麻酔用チューブを気管(又は咽喉)切開により、患者の気道と接続する時、切開口より気道内に挿入して、呼吸チューブ及び麻酔用チューブ等と気道を接続する気管切開チューブである。自発呼吸のある患者には、呼吸チューブ又は麻酔用チューブを介さず使用することもある。

【使用方法等】

1. 準備と挿入
(1) 本品は、ネックフランジに“SCT”と記入されているため、患者の気管に挿管した状態でも、チューブが容易に確認できる。
(2) 最大限の気道を確保するために、患者の気管に合う最も大きいサイズのチューブを選ぶ。使用前に、気道確保上、リークや閉塞がないことを確かめる。又、呼吸回路と15mmコネクタの接続部分が、極度に抜けにくい又は抜けやすくないか確認する。
(3) 使用前にカフのリーク確認テストを必ず行う。
確認方法: 本品のサイズに適した量の空気(下表参照)を注入しカフを拡張させる。その後、数分にわたって収縮を観察するか、あるいはチューブを滅菌生理食塩液に浸して空気の漏れを調べる。カフは挿入前に収縮させる【気道粘膜の損傷などの危険を避けるため】。

製品番号	リークテスト用空気注入量
5 SCT	9 mL
6 SCT	11 mL
7 SCT	14 mL
8 SCT	20 mL
9 SCT	22 mL
10 SCT	29 mL

注意: 挿入を簡単にし、軟骨の鋭い部位でカフに穴を開けないために、カフを細くするとよい。まずカフを拡張させ、収縮によって余分な空気を取り除きながら、カニューレの末端からネックプレートの方向へカフをそっと動かす。カフを細くしているときに傷つけることのないよう、鉗子や止血鉗子のような鋭い器具は使用しないこと。

(4) オブチュレータをチューブの中に正しく挿入する。水溶性潤滑剤を薄くチューブ、カフ、オブチュレータの突き出た部分に使用すると挿入しやすい。
(5) チューブを患者の気管に挿入する。
(6) チューブが位置に納まったあと、オブチュレータを取り外す。

2. カフ拡張

(1) シリンジをルアーバルブに差し込み、空気をゆっくり注入し、カフを膨張させる。

3. チューブの取り外し

(1) カフを最小の抵抗で確実に切開部を通すため、チューブを取り外す前に、シリンジを使いカフを完全に収縮する。
(2) 現在一般的に認められている手技で抜管した後、適切に廃棄する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) カフ関係

カフを使用の際は、以下のことに注意すること。

- 1) 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]。
- 2) *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②参照)(自己認証による)。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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 (他の医薬品・医療機器等との使用に関すること)

(1) 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
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をもつジャクソンリース回路を有する医療機器(主要文献③参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼吸を排出できなくなるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

人工呼吸器を使用している患者の場合は、カフの拡張を定期的にチェックし、交換用気管切開チューブを患者のそばに必ず保管すること。

3. 過剰使用

患者の分泌物などでチューブ内が汚れ、正常な使用状態を維持できない可能性があるため、定期的に使用状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換すること。なお、30 日以上の連続使用は避けること。

4. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 49℃以上の高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保存すること。
- (2) 太陽光線、紫外線照射を避けること。

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。

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- (1) 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)
- (2) 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 安全性にかかわる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)
- (3) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(平成 13 年 3 月 27 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

RS-B4TBSUTSTB05(09)
BZB-CVJ-F02