

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

シャイリー気管切開チューブ (PED/NEO/PDL/PDC/PLC)

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にしっかりと固定できるような処置を講ずること。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]。
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ため]。
(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个体差(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]。
(4) 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。
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。

<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)を参照のこと。
2. 本品(PDC、PLCのみ)は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)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]。
3. 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、毒性燃焼ガス発生危険があるため]。

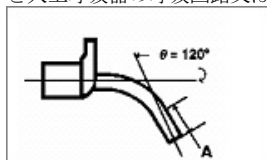
<使用方法>

1. 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はカニューレとネックプレートを一体構造とする。カニューレと人工呼吸器の呼吸回路又は麻酔回路が直接接続できる構造である。



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)。

RS-B4TBSUTSTB06(09)

製品番号	名称
NEO	新生児用気管切開チューブ
PDL	小児用ロング型気管切開チューブ
PDC	小児用カフ付気管切開チューブ
PLC	小児用ロング型カフ付気管切開チューブ

- (1) 付属品
1) オブチュレータ
2) 綿テープ
(2) サイズ

サイズ	内径 I.D.(mm)	外径 O.D.(mm)	長さ (mm)	カフテスト 拡張容量(cc)
3.0PED	3.0	4.5	39	—
3.5PED	3.5	5.2	40	—
4.0PED	4.0	5.9	41	—
4.5PED	4.5	6.5	42	—
5.0PED	5.0	7.1	44	—
5.5PED	5.5	7.7	46	—
3.0NEO	3.0	4.5	30	—
3.5NEO	3.5	5.2	32	—
4.0NEO	4.0	5.9	34	—
4.5NEO	4.5	6.5	36	—
5.0PDL	5.0	7.1	50	—
5.5PDL	5.5	7.7	52	—
6.0PDL	6.0	8.3	54	—
6.5PDL	6.5	9.0	56	—
4.0PDC	4.0	5.9	41	8.0
4.5PDC	4.5	6.5	42	8.0
5.0PDC	5.0	7.1	44	9.0
5.5PDC	5.5	7.7	46	9.0
5.0PLC	5.0	7.1	50	9.0
5.5PLC	5.5	7.7	52	9.0
6.0PLC	6.0	8.3	54	11.0
6.5PLC	6.5	9.0	56	11.0

カフレスティング ダイアメーター(mm)	サイズ	A (mm)	サイズ	A (mm)
12.4	3.0NEO	9.6	4.5PED/PDC	13.9
12.5	3.5NEO	10.3	5.0PED/PDC	14.8
15.0	4.0NEO	11.1	5.5PED/PDC	15.8
14.9	4.5NEO	11.9	5.0PDL/PLC	20.8
15.0	3.0PED	11.4	5.5PDL/PLC	21.8
14.9	3.5PED	12.9	6.0PDL/PLC	22.8
19.3	4.0PED/PDC	13.4	6.5PDL/PLC	23.7

2. 原理

気管切開後に気管に挿入し、気道管理を行う。

【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にも使用することもある。

【使用方法等】

1. 挿管

- 各患者に適した種類、サイズのチューブを選択する。
- 本品を傷つけないよう注意してパッケージから出す。
- 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。
- カフ付のチューブの場合、使用前に次のカフ漏れ確認テストを必ず行う。
- 確認方法: サイズ4.0~4.5は8.0mL、サイズ5.0~5.5は9.0mL、サイズ6.0~6.5は11.0mLの空気を注入しカフを拡張する(注意: この拡張容量は、テスト用の空気量で挿入時の拡張容量ではない)。その際、空気はゆっくり注入すること。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]。
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。それには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。
- 一般的な幼児気管切開テクニックを使って、気管前壁を露出する。

- (7) オブチュレータがきちんと装填された状態で、チューブを挿入する(水溶性潤滑剤をチューブやオブチュレータの突出部分に薄く塗布すると挿入しやすい)。
- (8) チューブが正しく挿入された後、ただちにオブチュレータを取り除く。カフ付チューブの場合はカフをゆっくり空気を注入し拡張する。
注意：オブチュレータを挿入した状態では気道が確保できない。
注意：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ないこと。バルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
- (9) 綿テープをチューブのネックプレートに取り付ける。患者の頭を前に曲げて綿テープを結ぶ。綿テープと患者の首の間に指が一本入るくらいに調節する。チューブの脱着を行う場合は、必ずカフを収縮させてから行うこと〔気管粘膜の損傷などの危険を避けるため〕。
- (10) 呼吸回路に15mm コネクタを使用中外れないよう確実に接続する。
- (11) 気管内に蓄積した分泌物や血液を吸引する。
- (12) 適切に気道が確保されたことを確認する。そのためには、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。聴診やX線で最終的な位置を確認する。

2. 抜管

- (1) カフ付チューブの場合、吸引が禁忌である場合を除いて、抜管の前にはカフ上部にたまった分泌物を取り除くことが必要になる場合がある。シリンジをルアーバルブに差し込み、シリンジ内が明らかに陰圧状態になってパイロットバルブが収縮するまでゆっくりと抜き、カフを収縮させる〔気道粘膜の損傷などの危険を防ぐため〕。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カフの拡張時の注意事項
本品の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いる。正しく機能させ、拡張システムの破れや破損を最小限に抑えるために、挿管中及び使用中は正しい使用方法を守り、以下のことに注意すること。
 - 1) 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圧維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。
 - 2) 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たり、患者の移動性を妨げない位置にインフレーションラインを維持すること。
 - 3) パイロットバルブのルアーバルブに糸屑や他の異物が入らないように管理すること。
 - 4) 鉗子などによりカフを傷つけないように注意すること。
- (2) *MRI スキャンを実施する際はパイロットバルブを呼吸回路の 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(5)参照)(自己認証による)。

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)

- (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(6)参照)	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼気を排出できなくなるおそれがある。

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日以上連続使用は避けること。

4. その他の注意

- (1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確かめること。
- (2) 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ったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (3) 本品に過度の力がかからないように注意すること。
- (4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 太陽光線、紫外線照射を避けること。

RS-B4TBSUTSTB06(09)

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。

【保守・点検等に係る事項】

1. オブチュレータのクリーニング

- (1) 過酸化水素水(1/2に希釈)、食用酢(1/2に希釈)、滅菌生理食塩液、又は水で希釈した緩やかな作用の洗浄剤のいずれかで洗浄する。
- (2) 洗浄の後、滅菌生理食塩液でよくすすいで、洗浄溶液を残さないこと。
注意：上記で指定されている以外の溶液で、本品のどの部分も洗浄しないこと。又、浸漬しないこと。

**【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) 厚生労働省 医薬品・医療機器安全性情報 No.166
- (3) Morrison, M.L., Respiratory Intensive Care Nursing (Little Brown & Co. - Boston 1979) pp98-108
- (4) Shapiro, B., et al. Clinical Application of Respiratory Care (Year Bipl Medical Publishes - Chicago, 1979)pp254-257, 261-280
- (5) *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)
- (6) 医薬安第 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