

機械器具(51) 医療用気管及び体液誘導管  
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ JMDNコード: 35404010

# 気管切開チューブ (DCT/DFEN)

## 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(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ため、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ため、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リングすること [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]。
- 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]。
  - 33.3hPa(cmH<sub>2</sub>O)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可能性があるため]。
  - 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)。
    - 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(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。
- 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。
- 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とインナーカニューレを必ず患者のそばに用意すること。

### <使用方法(窓付気管切開チューブ(DFEN))>

- 吸引時は窓なしインナーカニューレを必ず挿入すること [吸引カテーテルが気管切開チューブの開窓部から突き出て、気管壁を損傷したり、吸引カテーテルが開窓部に引っかかったりするおそれがあるため]。
- インナーカニューレ挿入時に、開窓部をすぎたところで抵抗を感じたら、無理に押し込まないこと。ただちに使用を中止し、医師による適切な処置を行うこと。

### \*\*【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。

### <併用医療機器>

- レーザや電気外科手術電極(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、毒性熱焼ガス発生危険があるため]。
- 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。

### <使用方法>

- 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]。
- 本品のインナーカニューレとアウターカニューレは、同一梱包内にセットされた本品どうしを組み合わせて使用し、他の梱包品と各々組み合わせることは使用しないこと [同一梱包品毎に組み合わせ製造されているため、他の梱包品と組み合わせると、インナーカニューレ先端が微妙に気管内に突出して気管を傷つけるおそれがあるため]。
- 本品のインナーカニューレの交換の際には、適合するサイズのシングルユースインナーカニューレ(DIC)を使用すること。
- 赤色のシングルユースクロースプラグ(DDCP)は窓付アウターカニューレのみを使用している場合のみ使用し、窓なし気管切開チューブとは絶対に併用しないこと [気道が閉塞し、患者が呼吸できなくなるため]。
- 赤色のシングルユースクロースプラグと窓付アウターカニューレの併用中に患者が呼吸困難を起こした場合、ただちに使用中のシングルユース

スクロースプラグを外し、必要な場合には窓なしインナーカニューレと交換し、気道が確保されていることを確認すること。

### 【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。本品番号の X には、チューブのサイズに応じた数字が入る。(＜サイズ＞の表参照)

製品番号	名称
X DCT	シングルユースインナーカニューレ 低圧カフ付 気管切開チューブ
X DFEN	シングルユースインナーカニューレ 窓付 低圧カフ付 気管切開チューブ

#### <サイズ>

製品番号	I.D. (mm)	O.D. (mm)	長さ (mm)	カフテスト 拡張容量(cc)	CRD (mm)
6DCT	6.4	10.8	74	12	24
10 DCT	8.9	13.8	79	18	29
4 DFEN	5.0	9.4	62	9	20
6 DFEN	6.4	10.8	74	12	24
8 DFEN	7.6	12.2	79	15	27
10 DFEN	8.9	13.8	79	18	29

注意: 「I.D.」はインナーカニューレの一番細い箇所の内径、「O.D.」はアウターカニューレの外径(カフを含まない)、長さはネックフランジからチューブの遠位端までのチューブ中央の寸法。

注意: ポリ塩化ビニル(可塑性: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献1参照)。

#### <各部の名称>

図1ではDCTを例としている。DFENでは、アウターカニューレに開窓部がある。

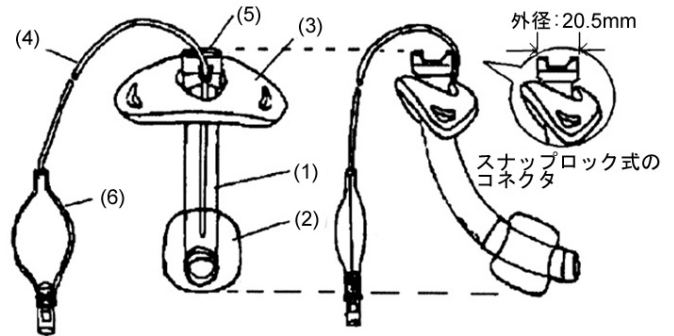


図1

- アウターカニューレ
- カフ
- ネックフランジ(ハードタイプ/ソフトタイプ)
- インフレーションライン
- コネクタ
- パイロットバルン

#### <付属品>

以下の付属品があり、チューブとそれぞれ組み合わせ使用される。



図2 オブチュレータ



図3 シングルユースインナーカニューレ(DIC)



図4 シングルユース  
クロースプラグ(DDCP)



図5 固定用綿テープ

名称	オブチュレータ	シングルユース インナーカニューレ(DIC)	シングルユース クロースプラグ(DDCP)	固定用 綿テープ
コネクタ色	---	白	赤	---
DCT	○	○	○	○
DFEN	○	○	○	○

注1: ○は構成品として含まれる付属品

#### <性能>

- 本品は、気管切開口を経て気管内に挿入し、気道の確保などに使用される一患者限り使用可能な滅菌済み気管切開チューブである。

- (2) スナップロックコネクタ付きアウトカニューレと内筒のインナーカニューレで構成される二重構造(ダブルカニューレ)となっている。
- (3) アウターカニューレ:放射線不透過性のポリ塩化ビニル製である。自在ネックフランジが付いているため、あらゆる患者の頸部に適合する。
- (4) シングルユースインナーカニューレ(DIC):半透明の15mmのスナップロックコネクタ付。半透明で目視での確認がしやすく、標準的な機械換気時に使用できる。別売でDICのみを購入することもできる。
- (5) オブチュレータ:気管切開チューブの挿管補助に使用する。スムーズで先が丸く、チューブを挿入しやすくなっている。
- (6) カフ:気管壁への損傷を最小限にとどめるために、薄型の、大容量・低圧カフが付いている。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、拡張すると気管の自然な形に適合するので低いカフ内圧で密封を行う。カフ拡張ラインには、カフの拡張状態を示すパイロットバルンが付いている。
- (7) シングルユースクローズプラグ(DDCP):赤色で、1サイズで4サイズの気管切開チューブに適合する窓付アウトカニューレの近位端を閉塞し、機械換気からの離脱の段階にある患者に、上部気道で呼吸させるようにする。別売でDDCPのみを購入することもできる。

## 2. 原理

気管切開後、気管に挿入し、気道管理を行う。

### 【使用目的又は効果】

気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物などの吸引、気管及び気管切開口の狭窄防止や保持、並びに発声や呼吸訓練の何れかを目的とし、気管切開後の気管内に挿管して使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 挿管

- (1) 保護パッケージから滅菌済み気管切開チューブを注意して取り出す。
- (2) 使用前にカフ及びパイロットバルンを拡張して空気漏れなどの異常がないことをチェックする。ルーアーチップシリンジを一方弁に挿入し、<サイズ>の表に示された量の空気を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取り外し、そのまま数分置かかチューブを滅菌生理食塩液に浸して、バルンの大きさが一定に保たれ空気の漏れがないことを確認する。

**注意:** カフテスト拡張容量は<サイズ>の表を参照すること。この拡張容量はテスト用である。チューブを患者に挿管した際の正しい拡張容量については、十分な臨床的診断に基づき設定すること。

- (3) カフ、パイロットバルンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。

**注意:** 挿入を容易にし、軟骨の鋭い部位でカフに穴をあけないよう、カフを収縮させる。カフを収縮させて余分な空気を取り除きながら、アウトカニューレの遠位端からネックフランジの方向へカフをそと動かす。カフの収縮時に傷つけることのないよう、鉗子や止血鉗子のような鋭利な器具は使用しないこと。

- (4) オブチュレータを気管切開チューブの奥まで確実に挿入する。水溶性潤滑剤をアウトカニューレ、カフ及びオブチュレータの突出部分全体に薄く塗布すると挿入しやすくなる。

**注意:** 水溶性潤滑剤を使用する際には、潤滑剤がチューブ内腔に入ってチューブを閉塞し、換気を妨げることのないよう確認すること。石油系の潤滑剤は使用しないこと。

- (5) 現在一般的に認められている手技で気管切開を行った後に、チューブを患者の気管へ挿入する。チューブが正しく挿入されたら、ただちにオブチュレータを取り除く。

**注意:** 予定外の再挿管の可能性を考慮し、オブチュレータは洗浄した後【保守・点検に係る事項】参照、患者の近くに用意しておくこと。

- (6) インナーカニューレを挿入する前に、患者に咳をさせるか吸引を行って、上部気道を確保する。

- (7) 半透明の15mmコネクタ付窓なしインナーカニューレを気管切開チューブに挿入し、定位置に固定する。その際、滅菌生理食塩液を塗布すると挿入しやすくなる。

- (8) スナップロックコネクタを、コネクタの2つの突起に確実にはまるまで押しつけて固定する。

**注意:** シングルユースインナーカニューレは、挿入や取り外しの際に十分注意して取り扱うこと。挿入する際は、一定の安定した動作で行い、最小限の力で完全に挿入すること。

**注意:** 挿入時に圧力がかかるのを防ぐために、挿管中に、ネックフランジを空いている手で支えてもかまわない。

**注意:** スナップロックコネクタがしっかりと合っていることを確認すること。

**注意:** 使用による摩耗やゆるくなっている箇所がある場合には、医師の判断によりただちに気管切開チューブを交換すること。

- (9) 挿管後、肺換気に必要な気道内圧で有効な密封性が得られる最小限の空気圧でカフを拡張する。カフ付気管内チューブの使用による不具合症状の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング(測定)することで予防が可能である。

- (10) カフ拡張後、シリンジをパイロットバルンから取り外す。**注意:** シリンジを接続したままにしてしまうとバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。

- (11) 15mmコネクタを呼吸回路に、使用中外れないように確実に接続する。

#### 2. シングルユースクローズプラグ(DDCP)の使用(DFEN)

**注意:** シングルユースクローズプラグは、窓付気管切開チューブ(DFEN)にのみ使用可能である。

- (1) 患者の上部気道が開いていることを確認すること。シングルユースクローズプラグを気管切開チューブに差し込む前に、咳をさせるか吸引することによって患者の気道を確保する。
- (2) シリンジでインフレーションラインのルーアーバルブから空気を少しずつ抜き取り、低圧カフを収縮させる。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完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
- (3) インナーカニューレを取り外し、シングルユースクローズプラグをアウトカニューレの近位端に差し込む。スナップロックコネクタを、コネクタの2つの突起に確実に合はまるまで押しつけて固定する。しっかりと固定できたことを確認すること。
- (4) 気管切開チューブにシングルユースクローズプラグを装着した後は、患者の呼吸や生体に関する徴候(バイタルサイン)を定期的にチェックすること。
- (5) シングルユースクローズプラグの使用時に患者を機械で換気する必要がある場合には、シングルユースクローズプラグをはずし、使用を中止する。半透明の15mmツイストロックコネクタ付窓なしインナーカニューレと交換し、カフを拡張し、気管切開チューブを換気装置に接続する。

## 3. 抜管

- (1) 吸引が禁忌である場合を除いて、カフを収縮する前にカフの上に溜まった分泌物をシリンジで吸引する必要がある。
- (2) シリンジでインフレーションラインの一方弁から空気を少しずつ抜き取り、低圧カフを収縮させる。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完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
- (3) 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。

### \*\*【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。
- (2) 人工呼吸器又は麻酔用のチューブ・コネクタ関連
  - 1) 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。
  - 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。
- (3) 窓付気管切開チューブ(DFEN)関連
  - 1) 開窓部が開いているようによく注意すること。濃い粘質の分泌物がある患者に使用するときは、開窓部が分泌物で塞がれる危険性があるので特に注意が必要である。内腔を開いておくために加湿が必要な場合には医師の判断により適切な機器等を選択し使用すること。
  - 2) チューブ及びインナーカニューレの選択時・挿管時には、十分な臨床的診断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを使用すること [挿管時に気管を損傷して肉芽組織が形成されると開窓部が閉塞し、機械換気が必要な際にインナーカニューレを挿入できなくなるおそれがあるため]。
  - 3) 機械換気時は、半透明の15mmコネクタ付窓なしインナーカニューレが確実に挿入されていて、開窓部から漏れがないことを確認すること。
- (4) シングルユースクローズプラグ(DDCP)関連(DFEN)
  - 1) シングルユースクローズプラグの装着時は、開窓部が閉塞されていない状態で、カフが完全に収縮され、患者への換気が十分であることを確認すること。
    - a) クローズプラグを使用するとき以外は、必ずインナーカニューレを挿入した状態で使用すること。

#### 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シリーズ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。

#### 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、十分な臨床的診断に基づき、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毎の構成部品は、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)。
- (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) 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。
- (7) 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) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。又、49℃以下で保管すること。
- (2) 太陽光線、紫外線照射をさけること。

##### 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。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. クリーニング

インナーカニューレを洗浄する際、機械による換気を維持するために、シングルユースインナーカニューレ(SIC、赤い 15mm コネクタ付)を使用することができる。

注意：下記で指定する洗浄液以外の溶液や化学薬品で、本品のどの部分も洗浄しないこと [チューブが破損することがあるため]。

注意：チューブはどの部分も、過酸化水素水又はその他のいかなる溶液にも浸さないこと。

- (1) シングルユースインナーカニューレ、シングルユースクローズプラグ再使用禁止。
- (2) カフ付アウターカニューレ  
洗浄しないこと。滅菌生理食塩液でそっとすすぎ、空気乾燥する。
- (3) カフなしアウターカニューレ、ネックフランジ、オブチュレーター
  - 1) 過酸化水素水(半分の濃度)、滅菌生理食塩液、又は水と弱性洗剤のいずれかで洗浄する。
  - 2) 洗浄の後、滅菌生理食塩液が残っていないようにすること。

#### \*\*【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) \*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