

気管切開チューブ (LPC/FEN/CFS/CFN/LGT)

再使用禁止

【警告】

- 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、患者を傷付けたり死亡させるおそれがあるため]。

<使用方法(共通)>

- 本品を他の医療機器と接続する場合は、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、呼吸に問題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、チューブが抜けやす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)>

- 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 [カフに注入したエア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]。
- (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)。
- 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
- (3) 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。
- 本品の使用中はカフの拡張を定期的にチェックし、予備の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(気管内吸引関連)>

- 吸引時は窓無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。
- 器械換気時には窓付インナーカニューレ(緑色の15mmツイストロックコネクタ付)を絶対に使用しないこと [空気が窓からもれてしまうため]。

**【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用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと [特に酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な発火による熱傷や、塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生のおそれがある(主要文献②参照)]。
- 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物を組み合わせて使用し、他梱包の物とは組み合わせて使用しないこと [同一梱包毎に組み合わせ製造されているため、他梱包の物と組み合わせて使用すると、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洗浄の際には別売のスペアインナーカニューレ(SIC)を使用すること。
- 白色の15mmキャップは窓付アウターカニューレに窓付インナーカニューレを挿入している場合のみ使用し、窓無しインナーカニューレとは絶対に併用しないこと [患者が呼吸できなくなるため]。
- 赤色のクローズプラグ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、窓無しアウターカニューレとは絶対に併用しないこと

RS-B4TBSUTSTB03(12)

[気道が閉塞し、患者が呼吸できなくなるため]。

- クローズプラグと窓付アウターカニューレ、15mmキャップ(白色)と窓付インナ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、ただちに使用中のクローズプラグ、15mmキャップを外し、必要な場合には窓無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。製品番号の 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 LPC	低圧カフ付気管切開チューブ
X FEN	窓付低圧カフ付気管切開チューブ
X CFS	カフなし気管切開チューブ
X CFN	窓付カフなし気管切開チューブ
X LGT	ラリンジエクトミー用チューブ

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)。

<サイズ>

(1) LPC, FEN(表1)

製品番号	チューブ内径 I.D.(mm)	チューブ外径 O.D.(mm)	長さ (mm)	カフテスト 拡張容量(cc)	CRD (mm)
4 LPC 4 FEN	5.0	9.4	65	9	20
6 LPC 6 FEN	6.4	10.8	76	12	24
8 LPC 8 FEN	7.6	12.2	81	15	27
10 LPC 10 FEN	8.9	13.8	81	18	29

(2) CFS, CFN, LGT(表2)

製品番号	内径 I.D.(mm)	外径 O.D.(mm)	長さ(mm)
4 CFS&CFN	5.0	9.4	65.0
6 CFS&CFN	6.4	10.8	76.0
8 CFS&CFN	7.6	12.2	81.0
10 CFS&CFN	8.9	13.8	81.0
6LGT	6.4	11.1	50.0
8LGT	7.6	12.6	50.0
10LGT	8.9	13.7	50.0

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

<各部の名称>

図1ではLPCを例としている。FENではアウターカニューレに開窓部がある。又、CFS、CFN、LGTにはカフがない。

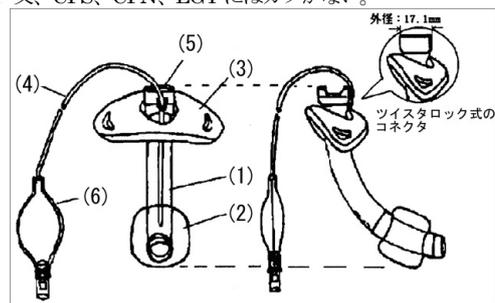


図1

- 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。

名称	オブチュレータ	窓無しインナーカニューレ	窓付インナーカニューレ (白色の15mm キャップ付)	オープンルーメンインナーカニューレ
コネクタ色	---	---	緑	白
LPC	○	○		
FEN	○	○	○	
CFS	○	○		
CFN	○	○	○	○
LGT	○	○		○

名称	クローズドルーメンインナーカニューレ	クローズプラグ(DCP)	固定用綿テープ
コネクタ色	赤	赤	---
LPC			○
FEN		○	○
CFS	○		○
CFN		○	○
LGT			○

注：○は構成品として含まれる付属品

<性能>

- 本品は、気管切開孔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の滅菌済み気管切開チューブである。
- 本品はツイストロックコネクタ付アウター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管構造(ダブルカニューレ)となっている。
- アウターカニューレ：X線不透性のポリ塩化ビニル製で、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。
- 窓無しインナーカニューレ：白色の15mmツイストロックコネクタ付で、再使用可能。半透明で目視での確認がしやすく、標準的な器械換気時に使用できる。
- 窓付インナーカニューレ：緑色の15mmツイストロックコネクタ付きで器械換気からの離脱、発声訓練に使用。器械換気時には使用できない。
- 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。
- 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ブが付いている。
- FEN：白色の15mmキャップと、緑色の15mmツイストロックコネクタ付窓付インナーカニューレが付いている。これらは、患者の発声訓練時や人工呼吸器からの離脱時に、必要に応じて補助の発声デバイスを併用して利用できる。
- 15mmキャップ：緑色の15mmツイストロックコネクタ付窓付インナーカニューレ用で、コネクタの近位端にキャップを取り付けると、チューブからの通気を閉塞し、患者の口と鼻で呼吸させることにより発声を促す。
- クローズプラグ(DCP)：赤色で、4サイズの気管切開チューブのそれぞれに適合したサイズがあり、窓付アウターカニューレの近位端を閉塞し、器械換気からの離脱の段階にある患者に、上気道で呼吸させるようにする。

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】

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<器械換気時>

- 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。
- 使用前にカフとパイロットバルブ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。シリンジをパイロットバルブに挿入し、<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。シリンジをパイロット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、カフ、パイロットバルブ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、十分な臨床的判断に基づき設定すること。

- カフ、パイロットバルブ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、アウター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っと動かす。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。

- 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ターカニューレ、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、換気を妨げることはないよう確認すること。石油系潤滑剤は使用しないこと。
- 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：オブチュレータは必ず取り除くこと [オブチュレータが挿入された状態では呼吸ができないため]。
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・点検に係わる事項)参照】、患者の近くに用意しておくこと。
- 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、上気道を確保する。
- 白色の15mmツイストロックコネクタ付窓無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。
注意：緑色の15mmツイストロックコネクタ付窓付インナーカニューレはウィーニングの場合に使用すること。
- 自在ネックフランジを指で抑え、ツイストロックコネクタを時計回りに、ロック位置を1/4回転分越えるところまで回転させて固定する。
注意：シングルユースインナーカニューレの挿入や取り外しの際は十分注意して取り扱うこと。インナーカニューレを挿入する際は、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：患者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：ツイストロックコネクタがしっかりとハマっていることを確認すること。
注意：使用による摩擦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。
- 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カフを拡張する。
- カフ拡張後、シリンジをパイロットバルブから取り外す。
注意：シリンジを接続したままにしておくこととバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
- 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. クローズプラグの使用(FEN, CFN)

注意：クローズプラグは、窓付気管切開チューブ(FEN, CFN)の窓付アウターカニューレにのみ使用可能である。

- 患者の上気道が開いていることを確認すること。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開く。
- FENの場合、シリンジでパイロットバルブから空気を少しずつ抜き取り、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ブが完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
- 15mmツイストロックコネクタ付インナーカニューレを取り外し、ツイストロッククローズプラグをアウターカニューレの近位端に差し込む。クローズプラグを固定させるには、自在ネックフランジを指でしっかりと押さえ、クローズプラグを時計方向にロック止めを越えて1/4回転させたところまで回し、しっかりと固定できたことを確認すること。
注意：クローズプラグを固定するときに曲がっていると、固定がきかなくなることがある。

- 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。
- クローズプラグを使用中に患者を器械換気する必要がある場合には、クローズプラグを外し、使用を中止する。白色の15mmコネクタ付窓無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. 15mmキャップの使用(FEN, CFN)

注意：キャップは、窓付気管切開チューブ(FEN, CFN)の窓付インナーカニューレにのみ使用可能である。

- 患者の上気道が開いていることを確認すること。15mmキャップを緑色の15mmツイストロックコネクタ付窓付インナーカニューレに取り付ける前に、咳をさせるか吸引することによって患者の気道を開くこと。
- FENの場合、シリンジでパイロットバルブから空気を少しずつ抜き取り、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ブが完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
- 15mmキャップを、窓付インナーカニューレの緑色の15mmツイストロックコネクタに装着する。
- 気管切開チューブにキャップを装着した後は、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。
- 15mmキャップを使用中に患者を器械換気する必要がある場合には、キャップを外し、使用を中止する。白い15mmツイストロックコネクタ付窓無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。

4. 抜管

- 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上部に溜まった分泌物をシリンジで吸引する必要がある。

- (2) シリンジでパイロットバルブから空気を少しずつ抜き取り、カフを収縮させる。シリンジ内が明らか真空状態になってパイロットバルブ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
 - 1) シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルブ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(3)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) パイロットバルブ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) パイロットバルブ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) 呼吸回路に装着する時又は装着している状態の時、呼吸回路と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(FEN、CFN)関連
 - 1) 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) 開窓部が開いているようによく注意すること。粘性の高い分泌物がある患者に使用するとき、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。内腔を確保し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。
 - 3) チューブ及びインナーカニューレの選択時、挿管時には、十分な臨床的判断に基づき、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、器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]。
 - 4) 器械換気時は、白い 15mm ツイストロックコネクタ付窓無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) クローズプラグ・15mm キャップ関連(FEN、CFN)
 - 1) クローズプラグ、又は 15mm キャップの装着時は、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あることを確認すること。

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ンリース回路を有する医療機器(主要文献(4)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毎の構成は、それぞれ専用であるため、他のタイプ及び寸法毎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、サイズと製品番号が同じものとのみ交換が可能)。
- (3) 本品の使用時、過度の力が加わらないように注意すること。
- (4) 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。
- (5) 本品の使用中はカフの拡張を定期的にチェックし、予備の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。
- (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) 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。

RS-B4TBSUTSTB03(12)

- (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、器械換気を維持するために短期間使用することのできる別売りのシングルユースインナーカニューレ(SIC、赤い 15mm ツイストロックコネクタ付)がある。

注意：以下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 [チューブに損傷を与えることがあるため]。
注意：チューブなどの部分も、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) カフ付アウターカニューレ
滅菌生理食塩液でそっとすすぐ。
- (2) カフなしアウターカニューレ、ネックフランジ、インナーカニューレ、オープンチュレター、キャップ、クローズプラグ
 - 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何れかで洗浄する。
 - 2) 洗浄の後、洗浄溶液を残さないように滅菌生理食塩液でよくすすぐ。
 - 3) 空気乾燥する。

****【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) Hirshman C. A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:63,9-641, 1980
- (3) *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)
- (4) 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