

# 気管切開チューブ (SIC/DCP/DDCP)

## 再使用禁止

### 【警告】

- 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]。

### \*\*【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>

- 本品は、それぞれ該当するサイズのアウターカニューレ専用用品である。必ず適合するサイズのものを使用し、他のサイズのアウターカニューレや適合しない気管切開チューブと併用しないこと。
- クローズプラグは絶対に窓無アウターカニューレとは併用しないこと [気道が塞がり、患者が呼吸できなくなるため]。
- 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、毒性燃焼ガス発生の危険があるため]。
- 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)を参照のこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等

	製品番号	名称
図1	SIC	スペア インナーカニューレ
図2	DCP	クローズプラグ
図3	DDCP	シングルユースクローズプラグ

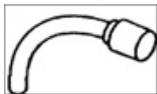


図1



図2



図3

#### <サイズ>

製品番号	コネクタ色	内径 I.D.(mm)	外径 O.D.(mm)	適合する気管切開チューブ		
				4 LPC	4 LPC-S	4 CFS
4 SIC	赤	5.0	9.4	4 FEN	4 FEN-S	4 CFN
6 SIC				6 LPC	6 LPC-S	6 CFS
8 SIC		7.6	12.2	8 LPC	8 LPC-S	8 CFS
10 SIC				8 FEN	8 FEN-S	8 CFN
4 DCP	赤	---	---	10 LPC	10 LPC-S	10 CFS
6 DCP				10 FEN	10 FEN-S	10 CFN
8 DCP		---	---	4 FEN	4 FEN-S	4 CFN
10 DCP		---	---	6 FEN	6 FEN-S	6 CFN
DDCP	赤	---	---	8 FEN	8 FEN-S	8 CFN
				10 FEN	10 FEN-S	10 CFN
				DEFN		

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

- スペアインナーカニューレ(SIC)  
気管切開チューブに適合する4サイズがある。赤い15mmツイストロックコネクタが付いていて、白い15mmツイストロックコネクタ付シャイリー気管切開チューブ用インナーカニューレを洗浄中又は取り外している時に、臨時に使用する。
- クローズプラグ(DCP)  
赤色で、気管切開チューブに適合する4サイズがある。窓付アウター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。
- 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。窓付アウター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。

#### 2. 原理

シャイリー気管切開チューブのアクセサリーとして使用される。

#### 【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】

- スペアインナーカニューレ(SIC)  
注意: SICは気管切開チューブに付属のインナーカニューレより短く、一時的な使用を目的としているため、10分以上連続して使用しないこと [アウターカニューレの内側に分泌物が溜まるおそれがあるため]。  
(1) 白い15mmコネクタ付再使用可能インナーカニューレを取り外し、赤い15mmコネクタ付スペアインナーカニューレ(SIC)を挿入する。  
(2) SIC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、コネクタを時計方向にロック止めを越えて4分の1回転させたところまで回す。  
(3) スペアインナーカニューレをチューブに固定した後、患者の呼吸や生体に関する徴候(バイタルサイン)を定期的に監視すること。  
注意: 患者に圧力がかかるのを防ぐために、取り付けの最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: 使用後は必ず、赤いツイストロックコネクタがしっかりとまわっていることを確認すること。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、医師の指示のもとで気管切開チューブを交換すること。
- クローズプラグ(DCP)  
注意: DCPを装着する前に、気管切開チューブの開窓部に閉塞がなく、カフ(FEN、FEN-Sの場合)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。  
(1) 患者の上部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確保すること。  
(2) シリンジでインフレーションシリンジのル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) 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、ツイストロックコネクタ付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4分の1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。  
注意: 患者に圧力がかかるのを防ぐために、取り付けの最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: 使用後は必ず、赤いツイストロックコネクタがしっかりとまわっていることを確認すること。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、医師の指示のもとで気管切開チューブを交換すること。  
(4) 気管切開チューブに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)を定期的に監視すること。  
注意: 患者が呼吸困難を起こした場合には、ただちにDCPを外してインナーカニューレを挿入し、換気があることを確認すること。  
(5) クローズプラグを使用中に患者を機械で換気する必要がある場合には、クローズプラグ又はキャップをはずし、使用を中止する。白い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、カフ付の場合はカフを拡張し、気管切開チューブを人工呼吸器に接続する。
- シングルユースクローズプラグ(DDCP)  
注意: DDCPを装着する前に、気管切開チューブの開窓部に閉塞がなく、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。  
(1) 患者の上部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確保すること。

- (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) インナーカニューレを取り外し、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。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。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を定期的にチェックすること。  
注意：患者が呼吸困難を起した場合には、DDCPをただちに外してインナーカニューレを挿入し、換気があることを確認すること。
- (5) クローズプラグを使用中に患者を機械で換気する必要がある場合には、クローズプラグをはずし、使用を中止する。半透明の15mm スナップロックコネクタ付シングルユース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。

**\*\*【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- (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) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない(主要文献(3)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(2)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たときは、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) 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、異常が認められた場合は、ただちに交換すること。
- (2) 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認すること。
- (3) 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。同様に、他製品のものについても使用しないこと。
- (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) 本品と気管切開チューブの装着は確実にを行い、緩み等が生じた場合は使用しないこと。
- (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、医療従業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、紫外線照射をさけること。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. クリーニング**

本品は、下記のいずれかで洗浄が可能である。

- (1) 過酸化水素水(半分の濃度)、食用酢(半分の濃度)、又は水と弱性洗剤のいずれかで洗浄し、洗浄溶液が残らないように滅菌生理食塩水でよくすすぐ。
- (2) 滅菌生理食塩液でよく洗う。  
注意：破損することがあるので上記の推奨洗浄溶液以外の溶液や化学薬品を洗浄に使用しないこと。  
注意：過酸化水素水(薄めないもの)や他のいかなる化学溶液にも浸漬しないこと。

**\*\*【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) 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)
- (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