

# 気管切開チューブ (CFNJ)

## 再使用禁止

### 【警告】

- 本書の記載事項は、二重カニューレ気管切開チューブ(再使用可能なインナーカニューレ付)「CFNJ」にのみ有効である。
- 49℃以下で保管すること。
- レーザー手術器を本品と併用するときは、レーザー光が本品に照射されないように注意すること【特に高濃度酸素混合気体の存在下では、チューブの急激な燃焼を引き起こす可能性があり、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガスを発生させる危険があるため(主要文献(1)参照)】。
- 30日間以上の使用は推奨しない。担当医が本品、アクセサリを定期的に点検し、必要により交換することを推奨する。
- 開窓部の開通性を維持するよう、特別な注意を払わなければならない。特に、開窓部を塞ぎかねない粘度の高い分泌物のある患者には注意すること。内腔の開通性の維持に役立つようであれば、適切な加湿を行う。
- 気管切開チューブの選択と挿管には必ず注意して、肉芽組織からの合併症を最小限にすること。開窓部の閉塞は、器械換気や上気道アクセスに必要な窓無しインナーカニューレ(白色 15mm コネクタ付)の挿入を難しくしかねない。開窓部の閉塞が発生したら、他のタイプのチューブとの交換が必要になる可能性がある。
- 吸引の際には窓無しインナーカニューレ(白色 15mm コネクタ付)を使用しなくてはならない。これにより、吸引カテーテルが気管切開チューブの窓からはみ出るのを防止できる。窓無しインナーカニューレを使用せず吸引を行うと、気管の内壁を傷つけたり、吸引カテーテルが窓に引っかかったりする。
- インナーカニューレ挿入時に、窓を過ぎたところで抵抗を感じたら、無理に押し込まないこと。ただちに医師による適切な処置を行うこと。
- 器械換気の際に、窓付の気管切開チューブを使用する際は、絶対に、窓無しインナーカニューレ(白色 15mm コネクタ付)を使用して、窓を通してのリークを防ぐこと。
- 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、チューブが抜けにく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。

### \*\*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 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>

- 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

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 CFNJ	窓付カフなし気管切開チューブ

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

注意：本品はラテックスフリーである。

#### <サイズ>

製品番号	内径 I.D.(mm)	外径 O.D.(mm)	長さ(mm)
4 CFNJ	5.0	9.4	65.0
6 CFNJ	6.4	10.8	76.0
8 CFNJ	7.6	12.2	81.0
10 CFNJ	8.9	13.8	81.0

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>

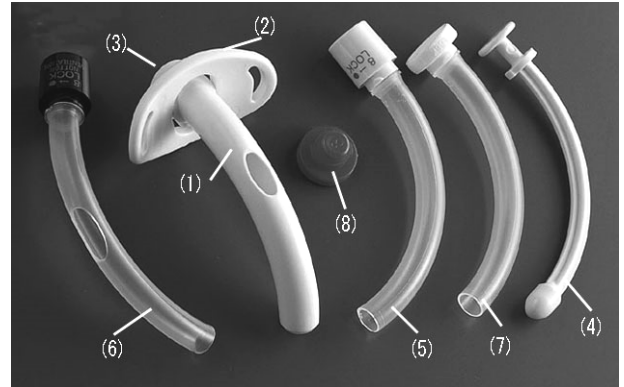


図1

- アウターカニューレ
- ネックフランジ
- コネクタ
- 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
- オープンルーメンインナーカニューレ
- クローズプラグ

上記の他に、固定用綿テープが付属する。

各コネクタ色は、次の通りである。

名称	窓無しインナーカニューレ / オープンルーメンインナーカニューレ	窓付インナーカニューレ	クローズプラグ
コネクタ色	白	緑 (白色の15mmキャップ付)	赤

本品は、再使用可能なインナーカニューレとツイストロックコネクタを備えた、2重カニューレの気管切開チューブである。これらのチューブは、X線透過で生体適合性のある塩化ビニル製アウターカニューレを備えている。回転可能なネックフランジは、個々の首の形状に適合させられる。本品は、4、6、8、10の4サイズ用意されている。再使用可能なインナーカニューレ(白色 15mm ツイストロックコネクタ付)は、標準的な呼吸回路装置で使用でき、検査を容易にするために半透明である。滑らかで丸い先端を持つオブチュレータは挿入を助ける。再使用可能な窓付きインナーカニューレ(15mm 緑色ツイストロックコネクタ付)を構成品としている。このアクセサリは、補助用具の有無に係らず発声練習に使える。あるいは、ウィーニング時に使用できる。窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)は、器械換気が必要な場合には使用してはならない。又、ロープロフィールコネクタを備えたインナーカニューレも構成品としている。このタイプのインナーカニューレは、頸部でのチューブの突起を減らすように設計されているが、呼吸回路への接続はできない。クローズプラグ(赤色)は、アウターカニューレの近接端を塞ぎ、ウィーニング時に患者に強制的に窓と上気道を経由して呼吸させるために使用できる。クローズプラグは、本チューブの4つのサイズのそれぞれに合ったものが用意されており、又、クローズプラグだけを購入することもできる。

#### 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. チューブの準備

気管切開チューブのサイズの選択は、医師の判断に委ねられている。在宅での患者は、本品の適切な使用方法と取り扱い方法について、当該の担当医から細心の指導を受けなくてはならない。

##### 2. 挿管

- 窓無しインナーカニューレ(15mm 白色コネクタ付)を取り出し、オブチュレータをアウターカニューレに挿入する。オブチュレータの全体をアウターカニューレに収めてからチューブの患者への挿管を行う。水溶性潤滑剤をアウターカニューレ、オブチュレータの突起部に薄く塗っておくと、挿入しやすくなる。
- 気管切開を行った後に、チューブを患者の気管に挿入する。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：水溶性潤滑剤を使用する際は潤滑剤がチューブ内腔に入ってチューブを閉塞し、換気を妨げないことを確認すること。

注意：予定外の再挿管の可能性を考慮し、オプ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。

注意：本パッケージの構成部品であるツイストロック付インナーカニューレは、本パッケージ以外のチューブで使用してはならない[インナーカニューレの長さは、当該のチューブに正確に合致するように製造されているため]。

注意：呼吸回路、麻酔回路のチューブやコネクタのインナーカニューレへの接続時や接続後は、チューブやコネクタに無理な力(回転、押し込み、揺らし)が加わらないようし、インナーカニューレの予期しない脱落や、気管切開チューブへの損傷を避けること。

- (3) インナーカニューレを挿入する前に、患者の上気道の開通性を確保する。患者の気道は、咳や吸引によりクリアしておくこと。窓無しインナーカニューレ(白色 15mm コネクタ付)を滅菌済み生理的食塩水で湿らせ、挿入を容易にする。窓無しインナーカニューレを固定するために、回転するネックフランジを指でしっかり押さえ、コネクタを、回転止めを 1/4 回転超えたところまで、時計方向にひねる。アウターカニューレは、クローズプラグの使用時以外は、必ずインナーカニューレを装着して使用すること。

又は

窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)を挿入するために、患者の上気道の開通性を確保する。患者の気道は、窓付インナーカニューレの挿入前に、咳や吸引によりクリアしておくこと。窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)を滅菌生理的食塩水で湿らせ、挿入を容易にする。窓付インナーカニューレを固定するために、回転するネックフランジを指でしっかり押さえ、緑色 15mm コネクタを、回転止めを 1/4 回転超えたところまで、時計方向にひねる。

- (4) インナーカニューレを固定したら、患者の呼吸とバイタルサインを定期的に評価しなくてはならない。  
注意：患者に圧力が掛るのを避けるため、固定手順の間、空いた方の手でネックフランジを安定させてもよい。  
注意：使用したごとにツイストロックコネクタがしっかりとまることを確認すること。この部品が磨耗していたり緩んでいるときは、ただちに担当医に連絡し、気管切開チューブの即座の交換を依頼すること。  
注意：器械換気時には、窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)を絶対に使用しないこと。  
注意：インナーカニューレを引き出せないときは、ただちに医師に申し出ること。

- (5) 固定用紐テープを使用して、気管切開チューブを患者に固定する。

### 3. クローズプラグの使用

クローズプラグは、識別のため赤色で、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のものがある。クローズプラグは、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、カニューレの窓を通して上気道で呼吸させるようにする。

注意：クローズプラグは、カフ無し窓付気管切開チューブにのみ使用可能である。

注意：クローズプラグを挿入する前に、窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)を取り外すこと。窓が閉塞していないこと、カフが完全に収縮していること、及び患者の気道が十分確保されていることを確認すること。

- (1) 患者の上気道の開通性を確保する。患者の気道は、クローズプラグを気管切開チューブに取り付ける前に、咳や吸引により、確保されなければならない。

又は

クローズプラグを使用するために：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。

- (2) 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超えて 1/4 回転させたところまで回す。  
注意：クローズプラグを固定するとき角度がついていると、固定がきかないことがある。
- (3) 気管切開チューブの plugging や capping のあとは、患者の呼吸やバイタルサインをチェックしなくてはならない。
- (4) クローズプラグの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(使用を中止し)、窓無しインナーカニューレ(白色 15mm ツイストロックコネクタ付)と交換し、気管切開チューブを換気装置に接続する。  
注意：クローズプラグ又は窓付インナーカニューレ(緑色 15mm コネクタ付)を使用中に患者が呼吸困難になった場合、これらのチューブを外し、必要により窓無しインナーカニューレと交換し、気道の開通性を検証すること。

### 4. 抜管

- (1) インナーカニューレはクリーニングして再使用できる。気道の確保にチューブ全体を交換する必要はない。

注意：別売でスペアインナーカニューレ(SIC、赤色 15mm コネクタ付)を用意している。これは、器械換気中にインナーカニューレをクリーニングする際に短期的に使用するものである。これを本品の構成部品であるインナーカニューレの代替として使用しないこと。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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(4)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(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。

### 【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

滅菌日より 5 年。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. クリーニング

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) 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、オプチュレータ、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) 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
- (2) 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性剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (3) 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)
- (4) 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)

#### 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