

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
気管切開チューブ
(FENJ)

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(インナーカニューレ付き)「FENJ」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、窓付き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)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 FENJ	窓付低圧カフ付気管切開チューブ

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(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	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)
4 FENJ	5.0	9.4	65	11
6 FENJ	6.4	10.8	76	14
8 FENJ	7.6	12.2	81	17
10 FENJ	8.9	13.8	81	20

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>

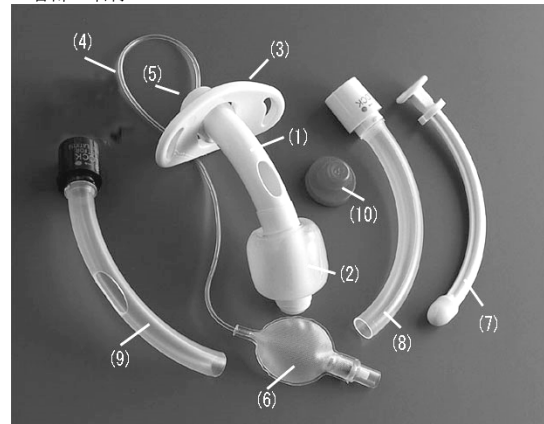


図1

- アウターカニューレ
 - カフ
 - ネックフランジ
 - インフレーションライン
 - コネクタ
 - パイロットバルン
 - 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
 - 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	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。これらの気管切開チューブは、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。薄膜、高容量、低圧カフを備えており、気道にかかる圧力を最小にしている。拡張されると、カフは低カフ圧で、気道の形状に合い、シールする。カフ拡張ラインは、パイロットバルン付のルーアーバルブを備えており、パイロットバルンにより、カフの拡張を知ることができる。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。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. 挿管前のカフと拡張のテスト

注意：カフテスト拡張容量については<サイズ>での表を参照のこと。ここでの容量はテスト目的のみに有効である。チューブを気管内に挿管する際の適切な容量、圧力については医師に確認すること。

本品では、リークに関して、カフと拡張システムをチューブの挿管前に必ずテストしなければならない。このテストは、次のように行なう：<サイズ>での表に示した容量のエアでカフを拡張させ、次に、数分間収縮を観察するか、あるいは、滅菌生理食塩水にチューブを入れエアのリークを観察する。挿管前にカフは収縮させる。

3. 挿管

注意：挿入を容易にし、軟骨の鋭い部分でカフに穴を開けないようにするために、カフを収縮させる。はじめにカフを拡張させ、次に、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にカフをゆっくりと移動させる。収縮時にカフを傷つけないこと、鉗子や止血鉗子などの鋭利な器具は使用しないこと。

- (1) 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トカニューレに挿入する。オブチュレータの全体をアウト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トカニューレ、カフ、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。
- (2) 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。
注意：本パッケージの構成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)が加わらないようにし、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にしておくこと。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。アウトカニューレは、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にしておくこと。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。

4. カフ拡張

注意：カフを 3.3 kPa(33 cmH₂O/25mmHg)以上の圧力で拡張しないこと。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。

注意：人工呼吸器を生命維持に使用している患者に関する注意事項の通り、カフ拡張は常法によりチェックしなくてはならない。又、スベアのチューブをベッド脇に用意しておかなければならない。

- (1) シリンジを使用して、インフレーションラインのルアーバルブに空気を注入することで、低圧カフを拡張させる。カフの拡張・収縮の手法の選択は医師の判断に委ねられている。
注意：これらのカフ付の製品は、やわらかい素材でできており、気管組織にびったりはまり、実効性と患者の快適さに役立つ。シャイリーカフ付気管切開チューブの挿管途中と場所決め中の取り扱いに関する注意事項は、正常に機能させ、拡張システムの破れや破損を最小にする。拡張ラインを引くこと、触ることは避けること。ラインは、カフ拡張システムの一部であり、エアの誘導と保持を目的としているから。拡張ラインは、ラインからカニューレへの接続箇所にテンションをかけることなく、患者を移動させられるような場所で取り扱うことが推奨される。パイロットバルブのルアーバルブに糸くずやその他の微粒子が入り込まないようにすること。
- (2) 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。

5. カフ収縮

- (1) カフを収縮させる前に、カフ上に堆積した分泌物をシリンジで吸引する必要がある場合がある(吸引が禁忌でなければ)。
- (2) 低圧カフを収縮させるには、シリンジを使用してインフレーションラインのルアーバルブからエアをゆっくり抜く。

6. 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、アウト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、窓付気管切開チューブの窓付アウトカニューレ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。
- (2) 気管切開チューブのカフを完全に収縮させる。
- (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トカニューレの近位端に差し込む。
- (4) 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す。
注意：クローズプラグを固定するときに角度が付いていると、固定がきかなくなる可能性がある。
- (5) 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。
- (6) 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、使用中を中止する。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。
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。

7. 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：別売でスベ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。
- (2) 気管切開チューブを取り外す前に、シリンジを使用してカフを完全に収縮させること。これにより、カフが瘻孔を通過する際の抵抗を最小にできる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *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(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

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

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淨しないこと [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) カフ付アウトカニューレ
滅菌生理食塩液でそっとすすぐ。
- (2) ネックフランジ、インナーカニューレ、オブチュレータ、クローズプラグ
 - 1) 滅菌生理食塩液でそっとすすぐ。
 - 2) 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淨する。

- 3) 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。
- 4) 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剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 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)
- (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