

Shiley 気管切開チューブ (成人用カフ付き)

再使用禁止

【警告】

- 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(1)及び(2)を参照のこと。
- 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩い等の問題がないこと等)を確認すること[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(7)及び(8)を参照のこと。
- 高濃度酸素又は亜酸化窒素の存在下で、気管切開チューブをレーザ手術用ビーム又は電気手術用電極と接触させないこと[火傷を伴う気管切開チューブの燃焼及び塩酸(HCl)等の腐食性・毒性燃焼生成物が発生するおそれがあるため]。
- オブチュレータを使用する場合、挿入直後に必ず取り除くこと[オブチュレータが挿入された状態では換気ができないため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 気管切開チューブ及びオブチュレータを患者に使用する期間は、29 日を超えないこと[29 日を超える期間の使用は製造元により実証されていないため]。

＜併用医療機器＞

- 本製品をノーマンセルボー・タイプ(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)のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線不透過性の二重気管切開チューブである。標準的な人工呼吸器や麻酔器と接続する 15mm コネクタを備える。本品は、X 線、超音波、陽電子放出断層撮影(PET)、放射線治療で安全に使用できる。本品及び構成部品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

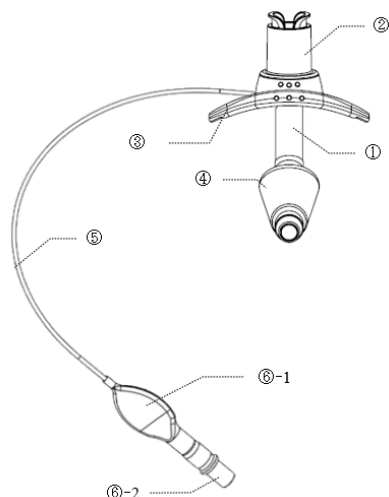
2. 構成

以下の構成部品からなる。

- 気管切開チューブ
- ディスポーザブルインナーカニューレ(インナーカニューレ)
- オブチュレータ
- ネクストラップ

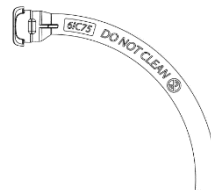
3. 形状

- 気管切開チューブ(インナーカニューレを挿入した状態)

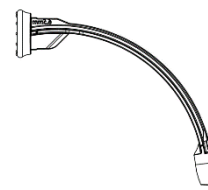


番号	名称	番号	名称
①	カニューレ	②	コネクタ
③	ネックプレート	④	カフ
⑤	インフレーションチューブ	⑥-1	パイロットバルーン
		⑥-2	インフレーションバルブ

(2) インナーカニューレ



(3) オブチュレータ



(4) ネクストラップ



4. 寸法(単位:特に記載がなければ mm)

気管切開チューブ							インナーカニューレ	
内径	外径	θ(°)					内径	長さ
			A=0	B=0	C	D		
					E	カフ静止直径		
6.5	9.4	107	62	35	42	21	5.5	62
7.0	10.1	101	68	35	48	23	6.0	68
7.5	10.8	95	74	35	53	25	6.5	74
8.0	11.4	92	77	34	54	25	7.0	77
8.5	12.2	90	79	34	56	27	7.5	79
9.0	12.7	90	79	34	56	28	8.0	79
10.0	13.8	90	79	33	55	29	9.0	79

5. 原材料

名称	原材料
カニューレ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
ネックプレート	ポリ塩化ビニル
インナーカニューレ	ポリエチレン
オブチュレータ	ポリプロピレン
ネクストラップ	綿

本品及び構成部品は DEHP 及びラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開を必要とする成人患者の気道管理を目的として、気道を確保するために使用する。経皮的気管切開術(PDT)における使用も意図している。

【使用方法等】

1. 気管切開チューブの準備及びカフ拡張テスト

- 医師の指示に従い、適切なサイズの気管切開チューブを選択する。
- 気管切開チューブの取り扱い及び挿入は、無菌操作で行う。
- 以下の手順に従い、気管切開チューブの挿入前に、カフ及びインフレーションシステムの漏れをテストする。

- 1) 下表の空気量を注入し、カフを拡張させる。

気管切開チューブ内径(mm)	テスト空気注入量(cc)
6.5	11
7.0	13
7.5	14
8.0	16
8.5	17
9.0	19
10.0	20

注記：上記のテスト空気注入量は、カフのテスト時に参照されることのみを目的としている。

- 2) 滅菌生理食塩液に気管切開チューブを浸し、空気漏れを観察する。漏れが確認された場合は、気管切開チューブを使用せず、調査のため弊社に返送すること。
- 3) カフの収縮の際は、カフを気管切開チューブ先端から遠ざけ、ネックプレートの方に寄せる〔これにより、挿入が容易になり、鋭い軟骨組織によるカフの穿孔の防止となるため〕。

2. オブチュレータ又はローディングダイレタを用いた気管切開チューブの挿入

- (1) 経皮的気管切開(PDT)を行う場合、下表の気管切開チューブサイズに適合するローディングダイレタ(別売り)を選択する。

気管切開チューブ 内径(mm)	ローディングダイレタ	
	Fr	mm
6.5	21	6.5
7.0	21	7.0
7.5	24	7.5
8.0	26	8.0
8.5	27	8.5
9.0	-	9.0
10.0	-	-

- (2) オブチュレータ又は適合するローディングダイレタを気管切開チューブに挿入する。
- 1) オブチュレータを使用する場合、オブチュレータが完全に固定されていることを確認する。気管切開チューブ、カフ及びオブチュレータの突出部分の外側に、水溶性潤滑剤を薄く塗布する。ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを患者の気管切開孔に挿入した後、ガイドワイヤをオブチュレータの先端から全体に通す。
- 2) PDT 処置にローディングダイレタを使用する場合、適切なサイズのローディングダイレタの表面を十分に潤滑させ、気管切開チューブに挿入する。ローディングダイレタのテーパー部分が気管切開チューブの先端から約 2cm 離れていること、また、ローディングダイレタと気管切開チューブの先端に段差がないことを確認する。
- (3) 気管切開チューブを患者の気管に挿入し、直ちにオブチュレータ/ローディングダイレタ及びガイドワイヤを取り除く。気管切開チューブの再挿入が必要な場合に備え、交換用の気管切開チューブとオブチュレータを、患者の近くのアクセスしやすい場所に保管しておく。
- (4) カフ内圧 20～25cmH₂O (2～2.5kPa)でカフを拡張させる。
- (5) ガーゼ等を装着する前に、ネックストラップを用いて、気管切開チューブを患者に固定する。ネックストラップと首の皮膚の間に指 1 本が入る程度にする。
- (6) インナーカニューレを使用する場合、インナーカニューレの根元部分をつまんで気管切開チューブの中に挿入し、インナーカニューレの端を軽く押してロックする。

3. インナーカニューレの交換

交換用インナーカニューレと対応する気管切開チューブを正しく組み合わせられるように、カラーコードシステムを採用している。カラーコードは、インナーカニューレの外箱ラベルと気管切開チューブのネックプレートに表示されている。

- (1) 気管切開チューブの 15mm コネクタを持ちながら、呼吸回路コネクタをゆっくりとひねって引っ張り、呼吸回路を取り外す。インナーカニューレの端をつまんでゆっくりと引き抜き、インナーカニューレを取り外す。
- (2) 新しいインナーカニューレの根元部分をつまんで気管切開チューブの中に挿入し、インナーカニューレの端を軽く押してロックする。
- (3) 呼吸回路を再接続する。

4. 気管切開チューブの抜去

- (1) 患者の首の周りにネックストラップを取り外す。
- (2) シリンジを使用してインフレーションバルブからゆっくりと空気を抜き、カフを収縮させる。パイロットバルーンが完全に収縮していることを確認する〔カフの脱気により、カフが気管切開孔を通過する際の抵抗が抑えられるため〕。
- (3) 気管切開チューブを患者からゆっくりと抜去する。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、使用に関する訓練を受けた医師あるいは在宅使用者のみが使用すること。
- (2) 患者に気管切開チューブを選択する際は、内径、外径、長さを考慮し、専門的な臨床的判断を用いること。内径が小さすぎると、気管切開チューブ内の抵抗が大きくなり、気道の確保が困難になる。外径が小さすぎると、気管を密閉するために必要なカフ圧の増加や、持続的な空気漏れにつながる。外径が大きすぎると、気管切開孔を通過しにくくなる。気管切開チューブが短すぎると、気管切開チューブの先端が後部気管壁にあたって閉塞したり、気管狭窄が生じるおそれがある。
- (3) 開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
- (4) 使用前に拡張し、各気管切開チューブのカフ、パイロットバルーン及びインフレーションバルブをテストすること。インフレーションシステムのいずれかの部分で機能不全が確認された場合、気管切開チューブは使用せず、調査のため弊社に返送すること。
- (5) 使用前に、オブチュレータが問題なく挿入及び抜去できることを確認すること。
- (6) 水溶性の潤滑剤を使用する場合、潤滑剤が気管切開チューブの内腔に浸入し、閉塞しないようにすること〔気道が確保できないことがあるため〕。
- (7) 挿入の際に使用する器具(鉗子等)や体内突起物(軟骨等)でカフ、パイロットバルーン及びインフレーションチューブを傷つけないように注意すること。
- (8) カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
- 1) インフレーションバルブに異物を混入させないように、清潔なシリンジやカフ圧計を用いること〔インフレーションバルブに異物(乾燥した体液や糸くずなど)が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため〕。
- 2) インフレーションバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと〔挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため〕。
- (9) カフへの空気の注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。
- (10) カフ圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理し、25 cm H₂O (2.5 kPa)を超えないこと〔カフへの過剰な空気注入は換気阻害の他、カフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため〕(主要文献(1)参照)。
- (11) カフ圧が 20cmH₂O (2kPa)未満の拡張不足は、声門下分泌物の誤嚥を引き起こすおそれがある。
- (12) カフを拡張するときは、感覚のみに依存した方法、又はあらかじめ量を測定した量の空気を注入する方法でカフを拡張することは推奨しない。パイロットバルーンは、単にカフが膨らんだ状態にあるのか、収縮状態にあるのかを示すものであり、カフ圧の程度を示すものではない。
- (13) カフにテーパーを付けるときは、鉗子や止血鉗子等、鋭利な器具を使用しないこと〔カフを損傷するおそれがあるため〕。
- (14) インナーカニューレなしで使用することも可能だが、インナーカニューレを併用することを推奨する。
- (15) インナーカニューレを使用する場合、同じサイズのインナーカニューレにのみ交換できる。予備のインナーカニューレを常に患者のそばに置いておくことが望ましい。
- (16) 予期せぬ気管切開チューブの抜管により、気管切開チューブを交換又は再挿入する際は、その間中、オブチュレータは常に完全に装着した状態で使用すること〔気管の損傷を回避するため〕。
- (17) 肉芽が引っかかり本品が抜けにくくなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に取り外すこと。
- (18) 抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
- (19) 抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品が抜けないよう、ネックストラップを用いて適切に固定すること〔固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱するおそれがあるため〕。
- (2) 気管切開術後は、本品が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- (3) 意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
- (4) 気管切開チューブ内側の分泌物の凝固を抑え、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿し、注意深く看護すること。
- (5) 気管切開チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、吸引及び気管切開チューブの手入れを十分な頻度で行うこと。
- (6) 吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- (7) 本品に呼吸回路や酸素供給チューブ等を接続する場合には、気管切開チューブが引っ張られたり、過剰な力がかからないよう注意すること〔本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞、皮膚の破壊、狭窄や気管組織の損傷等の原因となるため〕。
- (8) インフレーションチューブを引っ張ったりむやみに触らないこと〔故障又はリークの原因となるため〕。
- (9) インフレーションバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと〔三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある〕。
- (10) カフ内圧を測定する前に、インフレーションチューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること〔水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。カフチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため〕。
- (11) 本品の挿入又は抜去、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと〔気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため〕。
- (12) カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること〔カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため〕。
- (13) カフが脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブを切断し、脱気すること。
- (14) 気管切開チューブの交換は、担当の医師、又は現在の医療ガイドライン・判断に従って決定すること。
- (15) 気管切開チューブの過度な動きは、粘膜に傷が付いたり、カフの密閉性が一時的に損なわれるおそれがある。
- (16) 滅菌生理食塩液を含ませた糸くずの出ないガーゼパッドで拭くことができる。溶液や化学薬品は使用しないこと。
- (17) 在宅環境での使用中に以下の事象が生じた場合、直ちに担当の医療従事者へ連絡すること。
新品の気管切開チューブの挿入困難、新品の気管切開チューブ挿入後の不適切な配置や不快感、息切れ・咳・呼吸困難の発症又は憎悪、挿管部位付近の発赤や炎症の新たな徴候、痛みや飲み込み困難の新たな兆候、吸引かつ/又はインナーカニューレ交換後の気管切開チューブからの分泌物除去不能。
- (18) 非臨床試験によって、本品は **MR Conditional** であることが示されている〔自己認証による〕。
- (19) **MR 検査中の使用について**
 - 1) 本品は、患者の体外にある金属スプリングを含むインフレーションバルブを有している。
 - 2) 本品を使用している患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に **MR 検査** を実施することが可能である。
 - ・ 静磁場強度：1.5T 又は 3.0T
 - ・ 最大空間磁場勾配：2,000 Gauss/cm (20T/m)
 - ・ **MR 装置** が示す最大全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)：4W/kg (第1次水準管理操作モード)
(T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss、SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg)上記条件では、インフレーションバルブの金属スプリングは15分の連続スキャン後に最大で2° Cの温度上昇が生じると予想される。
 - 3) 非臨床試験において、インフレーションバルブによって生じる画像のアーチファクトは、1.5TのMR装置を使用した

場合、スピンエコーシーケンスで約 72×44mm、グラディエントエコーシーケンスで約 103×43mm である。3.0T の MR 装置を使用した場合、スピンエコーシーケンスで約 30×27mm、グラディエントエコーシーケンスで約 118×43mm である。

- 4) 対象画像領域がインフレーションバルブの位置に近い場合、MR 画質が低下し、MR 画像パラメータの最適化が必要になる場合がある。
- (20) 気管前組織や脂肪の多い患者に気管切開チューブを使用する場合、チューブの閉塞、誤った挿入、又は持続的な空気漏れがより起こりやすい。
- (21) 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ(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)のコネクタを有する医療機器	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	高濃度酸素又は亜酸化窒素の存在下で、チューブをレーザ手術用ビーム又は電気手術用電極と接触させないこと。	火傷を伴うチューブの燃焼及び塩酸(HCl)等の腐食性・毒性燃焼生成物が発生するおそれがある。
磁気共鳴画像診断(MRI) (主要文献(2)参照)	本品のインフレーションバルブを撮影部位から離れた場所に固定すること。	インフレーションバルブ内の金属スプリングが画像に歪み等の影響を与えることがある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
気管切開チューブの使用に関連し、チューブ挿入時、チューブ挿管中及び抜去後、以下の有害事象が報告されている。
感染、誤嚥、組織損傷又は外傷、狭窄症、治療の遅れ、呼吸困難、呼吸不全、嚥下障害、嘔声、気胸、痛み、気管支痙攣、アナフィラキシー

4. その他の注意

- (1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと〔製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため〕(主要文献(3)参照)。塩酸リドカイン溶液ではこのような現象は起こらないことが報告されている。
- (2) 亜酸化窒素、酸素、又は空気の拡散により、カフの容積と圧力が変化する可能性がある(主要文献(4)参照)。
- (3) 院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。
- (4) 高度、温度、体位、食道医療機器、腹部吸入により、カフ圧が変化する場合がある。
- (5) 本品及び付属品に関連して生じたいかなる有害事象も、弊社へ報告すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
直射日光を避けること。
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。
3. 使用期間
29日間〔自己認証(当社データ)による〕。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
- (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 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)
- (3) K. D. Jayasuriya, W. F. Watson : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981
- (4) 平川紫織, 北野敬明, 岩坂日出男, 野口隆之, 宇野太啓: 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 臨床麻酔 Vol.23 / No.9, 1999-9

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及び住所等】

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