

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

トラキオストミーチューブ (窓付)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 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)および2)を参照のこと。
2. 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、接続が緩いなど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]。
3. 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと [酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性があるので] (主要文献(1)参照)。
4. 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、挿入直後に必ず取り除くこと [気道を確保できないため]。
5. 発声訓練・ウィーニング訓練を行う際は、気管切開チューブの途中孔(窓)が開放されていることを内視鏡などを用いて確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、若しくはその他の手段(例:異なるタイプの気管切開チューブの使用等)を検討すること [換気が排出されず換気不全に陥るため]。
6. 窓なしの気管切開チューブおよびインナーカニユーラ装着時にスピーチバルブ、キャップ等を使用しないよう注意すること [気道閉塞が生じるため]。
7. 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれがある場合には、キャップおよびスピーキングバルブを使用しないこと [換気不全のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 発声を行うためにスピーキングバルブを取り付ける際には、気管切開チューブにインナーカニユーラが装着されていないことを必ず確認すること [インナーカニユーラが装着されている場合、インナーカニユーラで窓を閉塞し、患者が呼吸できないため]。

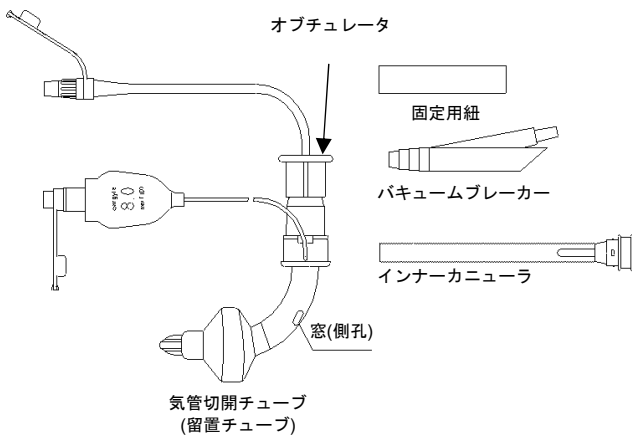
<適用対象(患者)>

1. ポリ塩化ビニルに対して過敏症やアレルギーを有することが明らかかな患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本製品をノーマンエルボー・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)のコネクタに接続しないこと。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

本品は気管切開術後の気道確保目的に使用するチューブ(吸引ルーメン付)で、固定用紐(2本)、及びバキュームブレーカー(吸引調節用)に使用が付いている。
また、チューブは窓を設け、呼気により発声ができる仕様になっている。
同梱されている製品は直接の包装に記載している。

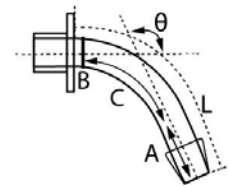
2. **原材料

チューブ・カフ: ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) (主要文献(2)参照)
インナーカニユーラ: ポリエチレン

3. **種類

角度 0°=100°

カタログ番号	外径		長さ(mm)				カフの直径	カラーコード*	(参考)カフ前チップ空気注入量
	mm	mm	L	A	B	C			
2262-2750E	10.7	7.5	64.5	24.5	5.1	34.9	26	オレンジ	9.0mL
2262-2800E	11.3	8.0	67.0	26.0	5.3	35.7	28	イエロー	12.0mL
2262-2850E	12.0	8.5	67.0	26.0	6.8	34.2	30	ブルー	13.0mL
2262-2900E	12.8	9.0	76.0	33.0	6.2	36.8	32	バイオレット	15.0mL



インナーカニユーラ

カタログ番号	適用気管切開チューブサイズ 内径(mm)	内径 (mm)	カラーコード
2262-2750E	7.5	6.0	オレンジ
2262-2800E	8.0	6.5	イエロー
2262-2850E	8.5	7.0	ブルー
2262-2900E	9.0	7.5	バイオレット

【使用目的又は効果】

気道開存性を確保する為、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する。

【使用方法等】

1. *気道への挿管方法
注意: 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。
(1) 挿管する前に、カフ、パイロットバルーン、インフレーションチューブ、パイロットバルーンのバルブに機能不良(漏れ・閉塞)がないことを確認する。漏れがないことを確認後、バルブからカフの空気を抜く。
注意: カフの事前チェックには表の空気注入量以上の空気を入れないこと [カフが変形するおそれがあるため]。
注意: カフ内に空気が全く残っていないことを確認すること [挿管時に薄いカフを傷つけるおそれがあるため]。
(2) カフや先端チップ等に水溶性潤滑剤等を塗布し、滑らかにする。
注意: 潤滑剤で気管切開チューブ内腔を閉塞しないこと [気道を確保できないことがあるため]。
(3) オブチュレータをチューブに入れたまま、気管へ挿管し、適切な位置に留置したら速やかにオブチュレータを抜去する。
注意: 挿入の際に使用する器具(鉗子等)や体内突起物(軟骨等)でパイロットバルーンおよ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。
注意: 挿管操作中のカフの損傷に注意すること [カフの厚さは、気管形状にフィットするよう薄くしてあるので、ピンホールができるおそれがあるため]。
(4) カフは注射筒を用い、パイロットバルーンのバルブより空気をゆっくり注入しカフを膨張させる。このときパイロットバルーンを指先で軽く把持しているとカフ圧が感じられる。
注意: 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) パイロットバルーンのバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること [シールバルブに異物(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) パイロットバルーンのバルブにシリンジやカフ圧計の先端をねじりながら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]。
注意: カフへの空気の注入およ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。

- 注意：カフを膨張させたら、必ずパイロットバルーンのパルプのキャップを被せること。
- 注意：カフを過剰に膨張させないこと。カフ内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すること〔カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため〕(主要文献(3)参照)。

2. 抜管方法

- (1) 気管切開チューブを抜管する際は、注射筒でカフの空気を完全に抜いてから、ゆっくり引き抜くこと。
- 注意：肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、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抜くこと。
- 注意：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。
- 注意：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。

3. 発声を行う方法

- (1) 発声を開始する際には、以下の表を目安に使用を決める。

1) 発声開始の条件表

発声開始できる	発声開始を控える
上気道が閉塞していない	上気道が閉塞している(喉頭除去手術後など)
全身状態とバイタルサインが安定	全身状態とバイタルサインが不安定
SatO ₂ が90%以上	SatO ₂ が90%未満
球麻痺が軽度	球麻痺が高度
発声機能(舌・口唇・咽頭)がある	
誤嚥の危険性が少ない	誤嚥の危険性が高い
重篤な呼吸器疾患がない	重篤な呼吸器疾患がある
分泌物が少ない	分泌物が多量
気管切開術後48時間以降	気管切開術後48時間以内
発声の意欲がある	気管切開部が開大し、空気漏れが著明

- (2) 発声する際は、以下の手順で使用する。

1) 通常の方法

- 事前に患者の口腔内と気管内の分泌物を吸引する。
- インナーカニューラが装着されていないことを必ず確認し、気管切開チューブのカフの空気を抜いて必ずカフを収縮させる。
- インナーカニューラを装着していない気管切開チューブのコネクタ口を適切に消毒した手指等で塞ぎ、上部気道で呼吸させることにより発声を行う。

2)スピーキングバルブを使用する方法

- 事前に患者の口腔内と気管内の分泌物を吸引する(スピーキングバルブ使用時も随時頻回に実施する)。
- スピーキングバルブは気管切開患者のための発声用一方弁である。一方弁を通して入った空気が気管切開チューブの孔から上部気道を通り声門を振動させることによって発声することができる。
- インナーカニューラが装着されていないことを必ず確認し、気管切開チューブのカフの空気を抜いて必ずカフを収縮させる。
- スピーキングバルブを気管切開チューブに接続する。
- 接続後には、必ず患者の呼吸音を確認する。

注意：スピーキングバルブは使用前には必ず両者の接続確認を行うこと〔両者で確実に接続できないものがあるため〕。

4. インナーカニューラとの接続方法

- (1) 留置した気管切開チューブにインナーカニューラを接続する。
- 注意：しっかりと接続すること〔接続が弱いと外れるおそれがあるため〕。
- 注意：インナーカニューラを接続する際には気管切開チューブのエックス線不透過線とインナーカニューラのICアダプタに刻印されているマーキングを合わせて挿入すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品が抜けないよう、付属の固定用紐等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〕。
- 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。
- 小児や意識障害患者、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。
- 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な患者には使用しないこと〔本製品(窓付きタイプの気管切開チューブ)の内腔とインナーカニューラとの間には微小な隙間があり、そこから窓を通して吸気ガスが上気道に漏れるため〕。
- チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。

- 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、適宜、吸引を行うこと。
- カフ上吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと〔高い吸引圧では、気管粘膜が本製品の吸引穴に吸引込まれて損傷することがあるため〕。
- 吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること〔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等の原因となるため〕。
- インフレーションチューブおよびパイロットバルーンを引っ張らないこと〔故障又はリークの原因となるため〕。
- パイロットバルーンのパルプに三方活栓や輸液用延長チューブを接続しないこと〔三方活栓等を取り外す際にパルプが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある〕。
- カフ内圧を測定する前に、インフレーションチューブおよ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。インフレーション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〕。
- 本品を挿入または抜去、およ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〕。
- 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〕。
- カフが脱気できない事態が発生した場合には以下の処理を行うこと。
 - パイロットバルーンと本体をつなぐ細いチューブを切断しカフ内の空気を抜く。
 - 1)の方法でバルーンのリコイルが不十分な場合は、切断した気管切開チューブに注射針(0.70mm(22G))が目安である)を挿入し注射筒にて吸引しカフ内の空気を抜く。
- 窓付の気管切開チューブを挿入した直後および留置中は、分泌物、気管壁との接触、肉芽、皮下組織等によってチューブや窓が閉塞することがないように、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態や内視鏡等の機器で確認すること。
- ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、スピーチバルブを外すこと〔一方弁に薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため〕。
- 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。
- 発声前あるいは発声後には、以下の項目を確認して、使用すること(主要文献(4)参照)。
 - 使用前に意識や全身状態・バイタルサインを確認する。
 - SatO₂の管理にはパルスオキシメーターなどを利用する。
 - 接続手順を確実にする。
 - 気道内の吸引を随時実施する。
 - 夜間は使用しない。
 - 会話が必要なときに使用する。
 - 使用中は必ず誰かが付き添う。
 - 発声後は、インナーカニューラを気管切開チューブに装着し、人工呼吸器の設定に戻す。
- 金属鉗子でクランプしないこと〔パイロットバルーンやチューブを損傷し、切断の原因になるおそれがあるため〕。
- 注射筒をパイロットバルーンのパルプに接続させたままにしないこと〔パルプが正常に機能しなくなるおそれがあるため〕。
- 留置の際、挿管実施中に気管切開チューブの先端部が気管壁にあたらぬように操作すること〔分泌物で先端部の内腔が詰まり、気管切開チューブに閉塞の生じるおそれがあるため〕。
- 本品の雄コネクタの爪の部分に強い力を加えないこと〔爪の部分折れるおそれがあるため〕。
- 本品の雄コネクタを接続している他の機器から取り外す際、真っ直ぐに引き抜くこと。引き抜けない場合、コネクタ接続部を回してかん合を緩めてから引き抜くこと〔コネクタを歪めたり、ねじったりを繰り返すと、固定翼から雄コネクタが外れるおそれがあるため〕。
- 気管切開チューブやガーゼの固定にテープを使用した場合、固定テープをはさみで切断する際に、誤ってインフレーションチューブを傷つけないこと〔カフの空気漏れやチューブ切断等のおそれがあるため〕。
- 本品の雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の雌コネクタの接続時は、接続部を引っ張っても簡単に外れないことを必ず確認すること。接続部を引っ張って簡単に外れることが確認された場合は、当該本品又は他機器(人工呼吸器等)は使用しないこと。また、接続部にテーピングやバンド掛けすることを推奨する〔雌雄コネクタの接続で、互いに相性が悪い組合せのある場合があるため〕。
- 使用中に本品の雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の雌コネクタの接続部が緩むことがあるので定期的を確認すること。漏れ等が認められた場合は、締め直しやバンド掛け等の適切な処置を行うこと〔呼吸に障害が生じるおそれがあるため〕。

- (28)使用中は、本品の雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の雌コネクタの接続部、あるいはチューブに閉塞が生じていないことを定期的に確認すること [閉塞により換気障害等を引き起こすおそれがあるため]。
- (29)本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていない。
- (30)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない(主要文献(8)参照)。

(8) **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安全性にかかるとの対応について」(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

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
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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。
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

本品の挿管時、留置中及び抜去後に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(1) 重大な有害事象

空気嚥下症、気道閉鎖、無呼吸、誤嚥、無気肺、心臓停止、抜管困難、嚥下困難、声帯癒着出血、低血圧、気管支痙、肺炎、肺縦隔症、気胸、再発性咽頭神経障害、皮下肺気腫、声門下水腫、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻孔、傷口感染、気管・気管支の感染、等

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・破損すると報告があるため] (主要文献(5)及び(6)参照)。
- (2) 亜酸素窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること [亜酸素窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため] (主要文献(7)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) 本品の吸引ラインコネクタを経腸栄養製品のシリンジに接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

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。

【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」(2002年10月17日、厚生労働省)
- (3) 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
- (4) 矢崎俊二 : Nursing Today.Vol.13, No7,74-77,1998.
- (5) 重松昭生 : 各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響,麻酔 48,1314-1317,1999.
- (6) K.D.jayasuriya,W.F.Watson : P.V.C Cuffs and Lignocaine-base Aerosol.British Journal of Anaesthesia 53 : 1368,1981
- (7) 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