

Shiley 小児用気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

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りますので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(4)及び(5)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(14)を参照のこと。
3. オブチュレータを使用する場合、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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. チューブ及び付属品は滅菌されており、再滅菌することはできない。チューブ及び付属品は単回使用、同一患者使用である [チューブ及び付属品の再滅菌は、製品の不具合を生じさせたり患者へのリスクを高めるおそれがあるため]。
3. チューブ及びオブチュレータは同一患者使用である。患者に使用する期間は、29日を超えないこと。気管切開チューブの交換は、担当の医師、又は認められた医療手技や判断に従って決定すること [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>

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。
2. 高濃度酸素又は亜酸化窒素の存在下で、チューブをレーザー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ため]。

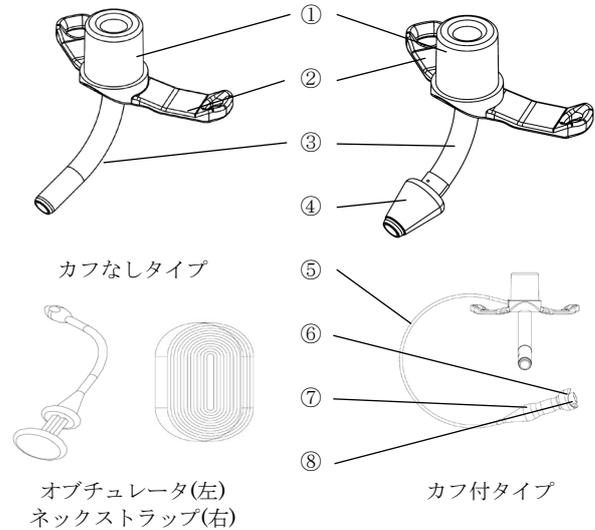
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- (1) 本品の主たる構成部品は、さまざまなサイズでカフなし又はカフ付で利用できる新生児用、小児用、及び、小児用ロング型の気管切開チューブである。
- (2) 本品は、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を含まない原材料から製造される。
- (3) 本品は、人工呼吸器又は麻酔装置と接続するための、標準的な15mmコネクタを備えた放射線不透過性チューブ(カニューレ)である。
- (4) カフ付の製品は、空気や液体を封じる、テーパ型で壁が薄い低圧カフ(TaperGuard™)を備える。
- (5) インフレーションラインは、カフの拡張を示すパイロットバルーン付のルアーバルブを有する。
- (6) フランジは新生児又は小児用のパリエーションがある。
- (7) フランジは透明であり、皮膚を視認することができる。
- (8) 本品は滅菌品として提供される。
- (9) 気管切開チューブは、チューブ挿管をサポートするオブチュレータと、チューブを患者に固定するためのネクストラップが付属する。

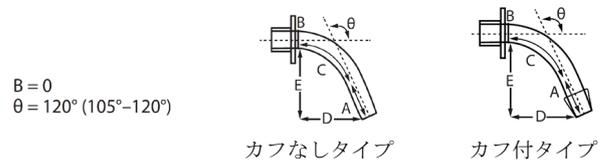
2. 形状・構造

(1) 気管切開チューブ



①	コネクタ
②	フランジ
③	カニューレ
④	カフ
⑤	インフレーションライン
⑥	ルアーガード
⑦	パイロットバルーン
⑧	インフレーションバルブ

3. 寸法等



カニューレ(mm)							カフ 静止 直径 (mm)
内径	外径	A	C	D	E	A+B+C	
新生児用カフなしタイプ/新生児用カフ付タイプ							
2.5	4.2	8.8	19.2	16.5	16.9	28	8.0
3.0	4.8	9.6	20.4	17.5	18.1	30	9.1
3.5	5.4	10.3	21.7	18.5	19.2	32	10.1
4.0	6.0	11.1	22.9	19.4	20.4	34	11.5
4.5	6.7	11.9	24.1	20.4	21.6	36	12.3
小児用カフなしタイプ/小児用カフ付タイプ							
2.5	4.2	11.9	26.1	23.1	23.4	38	8.0
3.0	4.8	12.4	26.6	23.4	23.9	39	9.1
3.5	5.4	12.9	27.1	23.7	24.4	40	10.1
4.0	6.0	13.4	27.6	24.0	25.0	41	11.5
4.5	6.7	13.9	28.1	24.3	25.5	42	12.3
5.0	7.3	14.8	29.2	25.2	26.7	44	14.2
5.5	7.9	15.8	30.2	26.1	28.0	46	15.6
小児用ロング型カフなしタイプ/小児用ロング型カフ付タイプ							
5.0	7.3	20.8	29.2	27.5	32.3	50	14.2
5.5	7.9	21.8	30.2	28.4	33.5	52	15.6
6.0	8.5	22.8	31.2	29.3	34.8	54	17.2
6.5	9.0	23.8	32.2	30.2	36.1	56	19.1

※ カフ静止直径はカフ付タイプのみ

4. 原材料

名称	原材料
カニューレ	ポリ塩化ビニル
フランジコネクタ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
オブチュレータ	ポリプロピレン

本品は DEHP 及びラテックス不使用である。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入する。

【使用方法等】

1. カフなしタイプ

- (1) 新生児用チューブと小児用チューブのどちらを使用するかを決定する。
- (2) 気管切開チューブの近位端(コネクタ側)にオブチュレータを挿入する。完全に装着されると、遠位端(患者側端)からわずかに突き出る。
- (3) 挿入を容易にするために、水溶性潤滑剤*をカニューレ及びオブチュレータ突出部分に塗布する。オブチュレータが完全に固定された状態でチューブを挿入する。
- (4) チューブが適切に配置されたら、すぐにオブチュレータを取り外し、適切な換気を確認する。
- (5) ネックストラップをフランジの穴に取り付ける。患者の首を前に曲げ、ネックストラップを結ぶ。適切に調整すると、ネックストラップと患者の首の間に指 1 本のスペースができる。
- (6) 分泌物を除去するための吸引は、現在医学的に認められている手順に従う。
- (7) チューブを患者から取り外す前に、気管切開チューブのコネクタをつかみ、接続されたアクセサリをそっとひねって引っ張って、気管切開チューブから外す。
- (8) 現在受入れられている医療技術に従って、患者からチューブを取り外す。

2. カフ付タイプ

- (1) 新生児用チューブと小児用チューブのどちらを使用するかを決定する。
- (2) 使用する前に、カフ、パイロットバルーン、インフレーションバルブの完全性をテストする。下表に示す量の空気がカフを膨らませ、経時的(2~10分)な収縮を観察するか、チューブを滅菌生理食塩液*に最低 10 秒間浸し、空気漏れを観察する。テスト拡張後は空気を完全に排出する。漏れが見られるチューブは使用せずに新しいチューブを入手する。
- (3) 気管切開チューブの近位端(コネクタ側)にオブチュレータを挿入する。完全に装着されると、遠位端(患者側端)からわずかに突き出る。
- (4) 挿入を容易にするために、水溶性潤滑剤*をカニューレ及びオブチュレータ突出部分に塗布する。オブチュレータが完全に固定された状態でチューブを挿入する。
- (5) チューブが適切に配置されたら、すぐにオブチュレータを取り外し、適切な換気を確認する。
- (6) チューブを患者に装着した後は、カフの拡張は医師の裁量に委ねられる。カフの拡張が必要な場合は、効果的な密閉性を得るのに十分なだけゆっくりとカフを拡張させる。
- (7) カフ拡張後、シリンジをバルブから取り外す。
- (8) カフインフレーションシステム(カフ及びインフレーションライン等)に漏れがないことを確認する。
- (9) ネックストラップをフランジの穴に取り付ける。患者の首を前に曲げ、ネックストラップを結ぶ。適切に調整すると、ネックストラップと患者の首の間に指 1 本のスペースができる。
- (10) 分泌物を除去するための吸引は、現在医学的に認められている手順に従う。
- (11) 患者からチューブを取り外す前に、シリンジ*をバルブに挿入し、シリンジ内に真空が示されてパイロットバルーンがつぶれるまで、ゆっくりと空気を抜いてカフを収縮させる。
- (12) チューブを患者から取り外す前に、気管切開チューブのコネクタをつかみ、接続されたアクセサリをそっとひねって引っ張って、気管切開チューブから外す。
- (13) 現在受入れられている医療技術に従って、患者からチューブを取り外す。

* 本品に含まれない。

構成品	呼称サイズ	漏れ試験インフレーション容量(cc/mL)
新生児用カフ付タイプ	2.5	1.0
	3.0	1.0
	3.5	1.0
	4.0	1.5
	4.5	1.5
小児用カフ付タイプ	2.5	1.0
	3.0	1.0
	3.5	1.0
	4.0	1.5
	4.5	1.5
	5.0	2.0
小児用ロング型カフ付タイプ	5.0	2.0
	5.5	3.0
	6.0	3.5
	6.5	4.5

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(全製品)

- (1) 本品は、使用方法の訓練を受けた医師及び在宅使用者のみが使用すること。
- (2) 抜去後の換気不全等に対し速やかに気道確保を行うために、交換用のチューブとオブチュレータを患者のベッドサイドに保管し、気管挿管等の準備を整えておくこと。
- (3) アクセサリを 15mm コネクタに接続する際に過度の力を加えないこと [取り外しが困難になる可能性があるため]。
- (4) 過剰量の潤滑剤がチューブ内面で乾燥することで塊や膜が形成され、部分的又は完全に気道閉塞するおそれがある。
- (5) 患者にチューブを選択する際は、内径、外径、及び長さを考慮し、専門的な臨床的判断に基づくこと。内径が小さすぎると、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が増加し、気管損傷又は持続的な空気漏れ、低換気につながる。外径が大きすぎると、気管切開孔を通過しにくくなる。チューブが短すぎると、脱落したり、気管後壁を圧迫したりして、遠位端を塞いだり、気管狭窄が生じるおそれがある。チューブが長すぎると、過度の咳を引き起こしたり、気管前壁によって閉塞が生じるおそれがある。
- (6) チューブを挿入する前に、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。
- (7) 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。
- (8) 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取り外すこと。
- (9) 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。
(カフ付タイプ)
- (10) 挿管前に拡張し、各チューブのカフ、パイロットバルーン及び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はチューブを使用しないこと。
- (11) TaperGuard™カフは、円筒形の大容量低圧カフよりも小容量のテーパ形状の低圧カフであり、適切な拡張に必要な空気の量は少なくなる。
- (12) カフ拡張の必要性は、資格のある医療従事者が定期的に再評価すること。
- (13) 最小閉塞量又は最小リーク法では、拡張量のごくわずかな変化でカフ圧が著しく変化する可能性があることに注意すること。
- (14) 注入した空気の量又はパイロットバルーン感覚によるカフの膨張測定は、カフ内圧の信頼できない指標である。パイロットバルーンはカフ内の容積又は圧力の有無を示すだけであり、カフ内の圧力又は気管への圧力を示すものではない。カフ圧計を用いる等の方法でカフ内圧を注意深く監視すること。
- (15) カフを過度に拡張しないこと。通常、カフ圧は 25cm H₂O を超えてはならない。医師の指導のもと、カフ圧を注意深くモニタすること [過度な拡張により、永続的な気管損傷、カフ破裂とそれに続くカフ脱気、カフの変形による気道閉塞を起こすおそれがあるため] (主要文献(1)参照)。
- (16) 挿入を容易にし、体内突起物(軟骨等)によるカフの穿孔を防ぐために、挿管時にはカフを収縮させる必要がある。拡張したカフを遠位端からフランジに向かって残留空気を抜くこと。カフを操作する際は、カフを損傷するような鋭利な器具(鉗子等)は使用しないこと。

- (17) 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 ルアー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 [ルアーバルブに異物 (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 ルアー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]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(全製品)

- (1) 新しい気管切開チューブの挿管又は既存の気管切開チューブの交換は、患者の不快感、不飽和化、又は急性呼吸窮迫の原因になると言われている。チューブの挿管及び交換の間、患者は訓練を受けた介護者があり、適切な気道確保装置がある環境下で、適切に監視されていなければならない。
- (2) チューブにキャップを付けたリ栓をすることは推奨しない(カフが完全に収縮した状態でも) [患者が呼吸するのに十分な気道がなくなるおそれがあるため]。
- (3) 標準的な 15mm コネクタを備えた機器でのみ使用すること。
- (4) 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]。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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]。
- (8) 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。
(カフなしタイプ)
- (9) 本品(カフなし製品)は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による)
(カフ付タイプ)
- (10) 正確で精密な拡張のため、リークテストの拡張量の範囲内で適切なサイズのシリンジを使用すること。
- (11) カフに空気を追加注入するときは、1.0cc/mL を超えるシリンジを使用しないこと。また、カフ圧を頻繁に監視すること。
- (12) 極端な動きは、粘膜に摩擦が生じたり、カフの密閉性が一時的に損なわれるおそれがある。
- (13) チューブの詰まりは濃い粘液によって生じるおそれがあるが、加湿及び定期的な吸引によって最小限に抑えることができる。
- (14) カフインフレーションライン及びパイロットバルーンを引っ張ったりむやみに触らないこと [カフの収縮や患者からのチューブの脱落を引き起こすおそれがあるため]。
- (15) 高度、体温、体位、食道に留置される医療機器、および腹部吸入により、カフ圧が変化する場合がある。
- (16) 非臨床試験によって、本品(カフ付製品)は、MR Conditional であることが示されている。このデバイスには、患者の外部にある金属スプリングを含むルアーバルブが含まれている。このデバイスを使用している患者は、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(自己認証による)(主要文献(4)参照)。

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

- ・ 静磁場強度: 1.5T 又は 3.0T
- ・ 最大空間磁場勾配: 1,900 Gauss/cm (19T/m)
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate): 4 W/kg (第 1 次水準管理操作モード)
- ・ 上記条件では、ルアーバルブの金属スプリングは 15 分間の連続スキャン後に最大 0.2±1.5°C の温度上昇をもたらすと予想される。
- ・ 対象画像領域がルアー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。
- ・ 本品が 1.5T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、非臨床試験では、本品(ルアーバルブ)の実像から、スピンエコーシーケンスで約 72 x 44 mm、グラディエントエコーシーケンスで約 103 x 43 mm である。本品が 3T MR 装置における勾配磁場エコー法によ

る撮像で生じるアーチファクトは、非臨床試験では、本品(ルアーバルブ)の実像から、スピンエコーシーケンスで約 30 x 27 mm、グラディエントエコーシーケンスで約 118 x 43 mm である。

- (17) ルアー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可能性がある]。
- (18) カフ内圧を測定する前に、インフレーションライン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]。
- (19) 本品の挿入または抜去、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]。
- (20) カフが脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションラインを切断し、脱気すること。

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)	本製品のルアーバルブを撮影部位から離れた場所に固定すること。	ルアーバルブ内の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
- 1) ジャクソンリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と併用した場合、本品の 15mm コネクタの内径にはまり込み、呼吸を輩出することができなくなる可能性がある(主要文献(5)参照)。
- 2) 気管切開チューブ使用に関連し、チューブ挿入時、挿入中及び抜去後、以下の有害事象が報告されている。
チューブの閉塞、偶発的な抜管、肉芽腫、感染、抜去後の気管皮膚瘻、気管周囲の空気漏れ、狭窄、出血、周囲組織への外傷、吻合上虚脱、過呼吸、高炭酸ガス症、低酸素症、呼吸/心停止、毒性、気管瘻、咳、嚥下障害、誤嚥、異物吸引。

4. その他の注意

(全製品)

- (1) 本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。
- (2) 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。
(カフ付タイプ)
- (3) 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。なお、リドカイン塩酸塩溶液は問題ないことが報告されている [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(2)参照)。
- (4) 亜酸化窒素、酸素、また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(3)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 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) K. D. Jayasuriya, W. F. Watson : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981
- (3) 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
- (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 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)
- (5) 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)

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