

気管切開チューブ添付文書見直し案

**20xx 年 xx 月 xx 日改訂 (第 x 版)

*20xx 年 xx 月 xx 日改訂 (第 x 版)

医療機器承認番号 XXXXXXXXXX



再使用禁止



再使用禁止

DEHP

単回使用気管切開チューブ

XXXXXXX

【警告】

- 1) 気管切開チューブが抜けないように緩みなく固定すること。とくに、気管切開術後は皮膚から気管へのルートが確立していないため、再挿管する時に皮下に異所留置したり、挿管が困難となる場合があるため注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 1) 及び 2) を参照のこと。
- 2) 本品を呼吸回路等と接続する場合は、リークや閉塞等により呼吸困難等が引き起こされるおそれがあるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 7) を参照のこと。
- 3) スタイレットが挿入された状態では換気不全等が生じるおそれがあるので、挿管後、必ず取り除くこと。【操作方法又は使用方法等】〔B.挿管するとき〕の 2) を参照のこと。

〔窓付きタイプの気管切開チューブについて〕

- 1) 発声訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。〔窓が開放されていない場合、呼気が排出されず換気不全に陥るおそれがあるため。〕【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 16) を参照のこと。

〔キャップ及びスピーチバルブについて〕

- 1) 窓なしの気管切開チューブおよび単管用内カニューレ併用時にスピーチバルブ、キャップ等を併用すると、気道閉塞が生じるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 17) を参照のこと。
- 2) 分泌物の増加や上部気道の閉塞等の異常がある場合にキャップ及びスピーチバルブを使用すると、換気不全のおそれがあるので注意すること。【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 18) を参照のこと。

〔併用医療機器について〕

- 1) 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。〔高濃度酸素中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれや有毒ガス発生の可能性があるので。〕【使用上の注意】〈相互作用〉(1) 併用禁止) の 1) を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

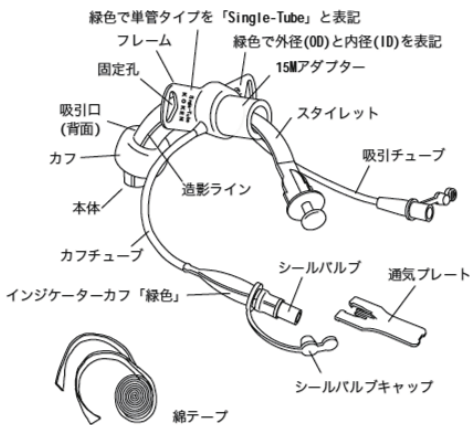


表 1：製品番号と規格

製品番号	外筒 (外径)	外筒 (内径)
# 3271	8 mm	6.5 mm
# 3272	9 mm	7 mm
# 3273	10 mm	8 mm
# 3274	11 mm	8.5 mm
# 3275	12 mm	9.5 mm
# 3276	13 mm	10 mm



原材料：ポリ塩化ビニル (可塑剤：フラル酸ジ-2-エチルヘキシル)

気管切開チューブ添付文書見直し案

【使用目的、効能又は効果】

本品は低圧カフの気管切開用カニューレである。気道を確保するために、気管切開後に患者の切開口から気管に挿入するものである。カフを膨らませカニューレと気管の隙間をシールすることで、空気等を強制的に肺に送り込むことができる。また、術後の血液や分泌物が肺に入り込むのを防ぐ等の役割もある。

【操作方法又は使用方法等】

〔A.使用前〕

- 1) 適切なサイズ選定を行う。
- 2) カフ等を傷つけないようパッケージから本品を取り出す。
- 3) 本品を異常がないことを確認する。

注意使用前にテストでカフ、インジケータカフ、カフチューブ、シールバルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを確認すること。

〔B.挿管するとき〕

- 1) 潤滑剤（塩酸リドカインゼリー等）をカフ及びスタイレットと本体の先端等の突出部に薄く塗布し、気管切開孔より気管内に挿管する。

注意潤滑剤でカニューレ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。〕

注意挿管の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でインジケータカフ及びカフチューブを傷つけないように注意すること。

- 2) 正しく挿管された後、速やかにスタイレットを抜去する。

注意スタイレットは必ず取り除くこと。〔スタイレットが挿入された状態では閉塞あるいは換気量低下を来すおそれがあるため。〕

- 3) 付属の綿テープ等をフレームの固定孔に取り付け頸のまわりに固定する。
- 4) シリンジを用いてカフを膨らませる。

注意カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、カフ圧計等により行うこと。

注意カフ内圧は、気管毛細血管の内圧を超えないように管理すること。又は臨床の状況により、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。カフ内圧の一般的な目安範囲としては 27～33hPa（cmH₂O）、20～25mmHg（主要文献 ●参照）であるが、適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。〔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。〕

- 5) 患者の換気状態を確認する。

〔C.抜管するとき〕

- 1) カフ上に貯留した分泌物等の液体をカフ上吸引チューブから吸引する。
- 2) シリンジにてカフから空気を完全に抜き、本品を引き抜く。

注意抜管の際はゆっくりと引き抜くこと。〔本品に肉芽が引っかかり、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。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 付属の綿テープ等を用いて、本品が緩まないよう固定すること。〔固定の緩みにより、カニューレが気管から逸脱するおそれがあるため。〕
- 2) 気管切開術後においては、気管切開チューブが抜けないようにしっかりと固定できるような処置を講じること。再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。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。
- 3) 本品内腔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。
- 4) カニューレ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。
- 5) カフ上吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、カフ上部のサクションポートが閉鎖されていないことを確認した上で、必要最小限の吸引圧で行うこと。〔気管粘膜が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため。〕（※カフ上吸引ラインがある場合）

気管切開チューブ添付文書見直し案

- 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) カフチューブ及びインジケータカフを引っ張らないこと。[故障又はリークの原因となるため。]
 - 9) シール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、カフチューブ及びインジケータカフ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) カフによる気管の損傷や壊死等を予防するため、適宜、カフを脱気すること。
 - 12) 気管チューブを挿管または抜管、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。]
 - 13) 気管切開チューブの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、肺に分泌物がたれ込むおそれがあるため。]
 - 14) カフが脱気できない事態が発生した場合には、カフチューブの切断またはカフに直接孔を開けることにより脱気すること。
 - 15) 窓付の気管切開チューブを挿管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カニューレや窓が閉塞することがないよう、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部X線撮影（側面）や気管支ファイバー等の機器で確認すること。（※窓付きタイプのみ記載）
 - 16) 発声訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、も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。（※窓付きタイプのみ記載）
 - 17) 窓なしの気管切開チューブおよび単管用内カニューレ併用時にスピーチバルブ、キャップ等を併用しないよう注意すること。（※スピーチバルブもしくはキャップを使用するタイプのみ記載）
 - 18) 分泌物が増加している場合や上部気道に閉塞等の異常がある場合は、キャップ及びスピーチバルブを使用しないこと。（※キャップ及びスピーチバルブを装着するタイプのみ記載）
- 〈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) 併用禁止（併用しないこと）
 - 1) 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。[高濃度酸素中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため。]
 - (2) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 磁気共鳴画像診断（MRI）を行う場合には、気管切開チューブのインジケータカフの一方弁は走査エリア外に置くこと。[一方弁内のスプリングが画像に影響を与えることがあるため。]
 - 2) 高気圧酸素治療を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[気圧の変化により吸気のリークや気管損傷のおそれがあるため。]

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
亀裂、破損、カフ破損、カフの収縮、カフのバースト、カフ変形、チューブの切断、閉塞、自己抜去、挿管困難、抜去不能、エアーの漏れ、接続部のゆるみ、外れ、異所留置
- 2) 有害事象
壊死、潰瘍、感染、気管支痙攣、気管損傷、気胸、気道狭窄、気道閉塞、気道粘膜の虚血、誤嚥、出血、ショック、咳、疼痛、肉芽形成、熱傷、粘膜組織損傷、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫

気管切開チューブ添付文書見直し案

〈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●参照）
- 2) 亜酸化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。[亜酸化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●参照）

【貯蔵・保管方法】

〈保管方法〉

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-) PMDA 医療安全情報 No.3 気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について
-) PMDA 医療安全情報 No.35 気管切開チューブの取扱い時の注意について
-) PMDA 医療安全情報 No.39 トラキマスク取扱い時の注意について

株式会社 XXXXXXXX

電話番号 XXX-XXX-XXXX

URL<https://www.XXX.XXX.jp/>

【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

株式会社 XXXXXXXX

電話番号：XXX-XXX-XXXX

製造元

株式会社 XXXXXXXX

気管切開チューブ添付文書 取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項等

1	本品の使用の前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2	本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること。
3	医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
4	院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
5	パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
6	本品の包装が破損していたり、濡れていたたりした場合には、使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
7	外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
8	カフを使用の際は、以下のことに注意すること。(1) シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルンに挿入したままにしないこと [カフ収縮の原因になるため]
9	カフを使用の際は、以下のことに注意すること。(5) パイロットバルンの一方弁に糸屑や他の異物が入らないように管理すること。
10	患者の状態を十分に観察すること。
11	カフを脱気した状態で、カフ上部のフラッシュ洗浄を行わないこと。
12	33hPa(25mmHg)以内のカフ圧で気管壁を密閉できない場合は、カフの空気を抜き、再度カフに空気を入れる。再度行ってもできない場合は、より大きなサイズの本品を用意すること。
13	カフチューブのシールバルブに糸くずや異物が入り混まないようにするため、カフの空気出し入れ時以外はキャップをすること。その際キャップに異物や体液・消毒液がついていないことを確認すること。
14	カフはときどき空気を抜いてしばませること。
15	シリンジや三方活栓等をパイロットバルーンに長時間接続させたままにしないこと。
16	上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者 [気道が部分的又は完全に閉塞する恐れがあるため]。
17	挿管直後に、カフ上部に開口するサクショントポートが気管傍組織内にないことを確認すること [サクショントポートが気管内に開口していない場合、正しく吸引が行えない恐れがあるため]。
18	吸引チューブからの持続的吸引は行わないこと。[気管内に唾液を引き込む原因となるため。]
19	サクションラインによる吸引を行っている状況においても、定期的に気管支鏡等による気管内吸引及び口腔内洗浄を行うこと。
20	吸引圧は 40 kPa (300 mmHg) 以下に設定すること [高圧によりサクションラインが扁平化し、吸引できなくなる恐れがあるため]。
21	サクションラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具(コントロールバルブを含む)は取り外し、サクションラインにはキャップをすること。
22	吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。
23	吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。
24	気管切開チューブは、患者の状況に合わせて、定期的に交換すること。
25	30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。
26	チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。
27	各タイプおよび各寸法の構成部品は、それぞれ専用であるため、他のタイプおよび寸法のものを使用しないこと(シングルユースインナーカニューレは、サイズとカタログ番号が同じものとのみ交換が可能)。

-
- 28 収縮時のカフの厚みも考慮に入れること。
-
- 29 気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。[気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ内圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある（カフのシワからガスがリークする）ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込む恐れがあるため] 本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ内圧の推奨範囲は27～33hPa（20～25mmHg）である。
-
- 30 気管切開チューブの交換時は、上記に示した処置および一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。
-
- 31 本品をクリーニングする場合は滅菌生理食塩液を使用すること。
-
- 32 気管切開術を行う前に、気管内チューブを挿管して（禁忌の場合を除く）術中の換気を十分に行うこと。
-
- 33 院内の感染防止の指針に従うこと。
-
- 34 インナーカニューレに装着する時または装着している状態の時、インナーカニューレが外れたり、気管切開チューブが破損したりしないように、チューブやコネクタに過度の回転力や直線的な力をかけないこと。
-
- 35 気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。
-
- 36 チューブの位置を変更した後は、チューブが適切な位置にあるか確認すること。
-
- 37 吸引チューブ及びカフチューブは、過度な折れ曲げや力をかけないこと。
-
- 38 本品の使用時、過度の力がかからないように注意すること。
-
- 39 フランジには固定タイプ、スクリューロック式、スナップ ロック式調節タイプがあるため、良く理解した上で使用すること。
-
- 40 吸引デバイスから取り外す際には、サクションラインのコネクタ部を保持しながら取り外すこと。
-
- 41 分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]
-
- 42 症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。
-
- 43 本品は目的用途以外には使用しないこと。
-
- 44 窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]
-
- 45 チューブ使用後、最低2日間経ってからスピーキング ルーメンを使用すること [それ以前だと発声に必要な空気の流れが、新しい気管切開孔を通して逃げてしまう傾向があり、十分に機能しないため]。スピーキングチューブは、すべての患者の発声を保証するものではなく、発声には患者の協力が必要である。
-
- 46 カフは、収縮した際に可能な限り細く凸部がないようにすること。[挿管の際、切開孔及び気道粘膜が損傷する恐れがあるため。]
-
- 47 サクションラインを発声に使用する場合、過剰な圧や高流量の酸素で行わないこと。
-
- 48 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児及び意思表示の難しい患者に使用する場合には、気道閉塞が発生しても発音が遅れる可能性があるため、特に充分な観察、管理を行うこと。
-
- 49 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと [デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため]。
-
- 50 併用する機器の安全装置の作動を確認すること [インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため]。
-
- 51 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
-
- 52 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
-
- 53 予期せぬ再挿管に備えて本品の予備を近くに用意しておくこと。
-
- 54 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。
-
- 55 本品の分解・改造はしないこと。
-