

ティチューブ (T-Tube)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】**

- ・使用中は患者の換気状態を十分に観察し、必要に応じて分泌物等の汚れを取り除くこと。[分泌物等の付着により本品の閉塞または狭窄が発生し、窒息、呼吸不全、呼吸困難等極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する恐れがあるため。]
- ・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本品の再挿管が困難となる場合があるので、本品が抜けないよう注意すること。なお、再挿管する場合に皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、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】**

【使用方法】

- ・「再使用禁止」[本品は、滅菌済みで単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正範囲外であるため。]
- ・本品の改造、分解はしないこと。
- ・本品は、使用目的以外に使用しないこと。
- ・ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[シリコンゴムが劣化し、破損等の恐れがあるため。]

【併用医療機器】

- ・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。[高濃度の酸素雰囲気中では突然発火したり、発火による熱傷の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】**

【形状・構造】

本品は、やわらかいシリコンゴムを素材とした気管切開チューブである。このため気管切開口や粘膜への刺激を最小限に抑えた気道確保が可能である。

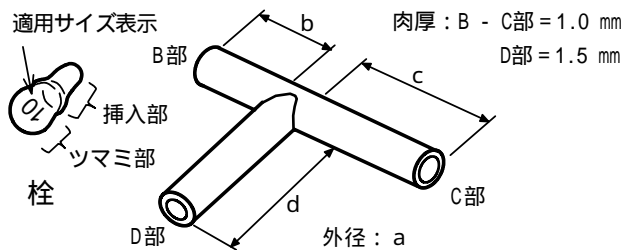


表1 製品番号と寸法規格

(単位: mm)

製品番号	外径 a	長さ			内径	
		b	c	d	B-C部	D部
# 3 3 0 0	5	10	10	30	3	2
# 3 3 0 1	6	10	15	30	4	3
# 3 3 0 2	7	15	25	40	5	4
# 3 3 0 3	8	20	35	40	6	5
# 3 3 0 4	9	20	35	40	7	6
# 3 3 0 5	10	20	40	40	8	7
# 3 3 0 6	11	20	40	40	9	8
# 3 3 0 7	12	30	40	40	10	9
# 3 3 0 8	13	30	50	40	11	10

【原理】

本品はT字型のチューブを気管切開口より挿入し、気管内に留置することにより気管の狭窄防止と同時に気道確保を行うものである。

【使用目的、効能又は効果】*

気管内に狭窄が起こった場合、狭窄防止と同時に気管確保を目的として使う。

【操作方法又は使用方法等】

【A. 使用前】

表1を参照し、適切なサイズ選定を行う。

【<注意>】

- ・表示に注意すること。特に他社製品から本品への移行時には表示の差異に注意すること。[本品は外径表示であるため。]

【B. 挿管するとき】**

本品を図1から図2のようにB部(上気道側)を鉗子等でつまんで、C部(下気道側)側から気管切開口より気管内に挿管する。

【<注意>】

- ・鉗子等で本品をはさむ場合には傷等をつけないように注意すること。[素材の特性上、傷等により破断しやすくなるため。]
- この時、本品の脱落を防ぐため、必ずB部の鉗子を外す前に、図3のようにD部を別の鉗子等で把持する。
- D部を手前に引いて本品を適切な位置におさめる。(図4参照)
- 患者の換気状態を確認する。

【C. 挿管している間】

患者の十分な管理と観察を行う。

【<注意>】

- ・カテーテル等を用いてチューブ内腔を吸引すること。[分泌物によるチューブ閉塞を防ぐため。]
- ・カテーテル等を用いてチューブ内腔を吸引する際には、本品が気道内に脱落しないよう、D部を保持しながら注意して行うこと。[気道内への脱落により、窒息することがあるため。]
- 付属の栓は発声及び上気道での呼吸の訓練をする場合等に取り付けて使用する。

【<注意>】

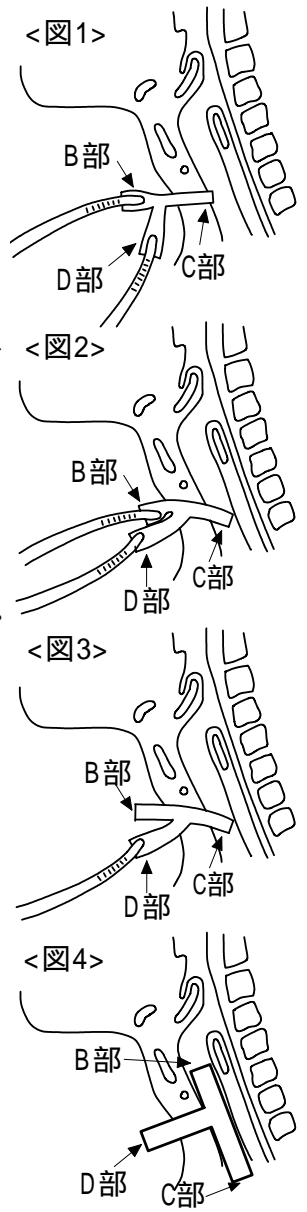
- ・栓は、あまり深く差し込まないこと。[栓を抜くことが難しくなる恐れがあるため。]

【D. 抜管するとき】**

抜管するときは、気管切開口からD部を鉗子等で摘んでゆっくと引き抜く。

【<注意>】

- ・鉗子等で本品をはさむ場合には傷等をつけないように注意すること。[素材の特性上、傷等により破断しやすくなるため。]



患者の換気状態を確認する。

<注意>

- ・十分な観察と管理を行うこと。特に在宅で使用する場合は、適切な使用方法や注意事項について医師から必ず指導を受け、その指示に従うこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】**

- ・分泌物の多い患者には、本品を使用せず、内筒を有する気管切開カニューレ等を使用すること。[分泌物により本品内腔が閉塞し呼吸困難等に陥るため。]
- ・本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、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。]
- ・開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、再滅菌せずに廃棄すること。

【不具合・有害事象】

「重大な有害事象」

- ・使用中は患者の換気状態を十分に観察し、必要に応じて分泌物等の汚れを取り除くこと。[分泌物等の付着により本品の閉塞または狭窄が発生し、窒息、呼吸不全、呼吸困難等極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する恐れがあるため。]
- ・サイズ選択や使用方法が不適切な場合、本品が気管内に脱落し、窒息することがある。

「その他の有害事象」

- ・本品の使用中に感染や肉芽の発生、気管粘膜の損傷がおこることがあるので、十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。

【使用期間】**

本品の交換の頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、本品に汚れが見えた時、週に一度から4週に一度程度を目安として最長でも30日未滿で交換すること。

【使用の期限】

箱に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)による。]

【取扱い上の注意】

使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

【包装】**

1本/箱

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- ・「気管カニューレ抜去困難症に対するシリコンTチューブの効用」竹田英子、長谷川 誠、渡辺建介、斉藤洋三、渡辺 勲 「耳鼻咽喉科」49(6)、1977
- ・「長期装着したシリコン製Tチューブの安定性について」末永通、川浪 貢、佐藤公輝、田中克彦 「日気食会報」39(6)、1988

【文献請求先】**

株式会社 高研 営業企画部
〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目4番14号
TEL 03-3816-3500

【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 高研
〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目4番14号
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研