



* * 2013年 4月 1日 (第 6 版)
* 2012年 5月 15日 (第 5 版)

承認番号 20600BZY00147000

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 35404010

PORTEX・気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が気管切開チューブに伝わるのを防ぐこと [偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道を逸脱する原因となるため]。

〈使用方法〉

- 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- 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、チューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブ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。チューブが抜け再挿管する場合、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。
- 孔開き気管切開チューブ (品番100/536、100/537) を挿管した直後に、孔の位置と孔の開放状態を確認した上で、孔が開放状態になるようにチューブを適切な位置に留置し、その後定期的に孔が肉芽等によって閉塞等していないことを確認すること [途中孔が閉塞して換気不全となる恐れがあるため]。
- 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的又は完全にチューブを閉塞させ換気が阻害される恐れがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象 (患者)〉

- 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]。
- 気管分泌物のだれ込みの危険性のある患者、手動又は機械換気が必要な患者に、カフなし孔開きの気管切開チューブを絶対に使用しないこと [吸入物が孔から肺に入ったり、換気ガスが孔と気管切開チューブ外側周辺からリークするため]。

〈併用医療機器〉

- 電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと [チューブ材質 (PVC) から有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素雰囲気中 (麻酔時等) では発火する恐れがある]。
- ブルーラインウルトラ用インナーカニューレ (品番100/850及び100/851) を使用しないこと。
- 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]。
- シングル孔の気管切開チューブ (品番100/536) にインナーカニューレ (品番100/522) を使用しないこと。
- シングル孔の気管切開チューブ (品番100/536) にサクシジョンカテーテルを使用しないこと [途中孔よりサクシジョンカテーテルがチューブ外部に出て、気管粘膜を損傷する原因となるため]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

- 100/506 カフなし気管切開チューブ
- 100/536 カフなし気管切開チューブ (孔開き/シングル)
- 100/537 カフなし気管切開チューブ (孔開き/スリット)



- 本品は、気管切開孔より気管に挿入するためのチューブであり、気道確保あるいは人工呼吸器等による呼吸管理を行うために使用する。チューブはX線不透過ラインを有する。
- 15 mmコネクタ付き。オブチュレータ、固定用テープ付属。カフなし。

〈原理〉

本品は、気管切開孔より気管に挿入したチューブによって、気道と人工呼吸器等を接続することで、患者の呼吸管理を行うことができる。

〈原材料〉

チューブ：ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

* * 〈使用目的〉

気管切開孔を通して気管内部に挿入して気道確保に用いる。

【品目仕様等】

寸法	15 mmコネクタの外径はJIS T 7201-2-1:1999に適合する15mm雌円すいコネクタに接続可能
----	--

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前にフランジにクリップされているオブチュレータを取り外してチューブから抜くことができることを確認します。確認後、オブチュレータをチューブにセットし直します。
- 医学的な手技により、気管切開チューブを挿管し、オブチュレータを取り外します。

【注意】 気管切開チューブ挿管時に、オブチュレータの先端で気管後壁に接触しないように注意すること。

- 付属の固定用ネックテープ又は気管切開チューブホルダ (品番100/503/200) で気管切開チューブを固定します。
- 医療従事者に注意を喚起するため、孔開き気管切開チューブを使用する際は、孔開き気管切開チューブと明示した付属のラベルを目立つ場所に添付します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- 開封後、本品に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。
- 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。

- ・本品が適切な位置に挿管されていることを確認すること。ネックテープ又はチューブホルダを使用して本品を固定している場合は、挿管直後に限らず適時、本品とネックテープ又はチューブホルダが緩まないよう適切に固定されていることを注意・確認すること [ネックテープやチューブホルダがはみどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため]。
- ・患者を適切に加湿すること [本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため]。
- ・本品をクリーニングする際は、滅菌生理食塩液のみを使用すること。
- ・定期的には分泌物の吸引を行い、インナーカニューレを使用している場合は、定期的に洗浄し、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じてチューブを交換すること。
- ・院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は製品の安全な使用方法と操作方法の説明を必ず行うこと。

〈相互作用〉

- ・呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリーク等がないことを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具(トラックウェッジ等)を使用すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

*不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク
- ・フランジの変形、破損

*有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・喉頭狭窄、嘔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・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。
- ・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。

〈使用期間〉

- ・最長30日間で交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証(当社データ)による]。

【包装】

5本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* * (製造販売業者)

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

* * (問合せ先)

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定義
	再使用禁止
	添付文書参照
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量