



IOAAIO11J

* 2013年4月1日 (第6版)
* 2012年6月1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本品にかからないよう注意すること [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、チューブが気道から外れる原因となるため]。
- 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 [一方弁が破損したり機能しなくなる恐れがあるため]。

〈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に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。
- 挿管前にカフに空気を注入して、3～4kPa (30～40 cmH₂O) にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること [機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため]。
- カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。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]。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧 (一般的な目安範囲としては27～34 cmH₂O、20～25 mmHg (文献値)) を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
- カフ付気管切開チューブを挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前には、カフを完全に脱気すること [気管と気管切開孔を損傷する恐れがあるため]。
- 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること [亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、高すぎた場合、気管が損傷する可能性があるため]。
- フランジの位置は最高設定を越えないこと [インフレーションライン取り付け部で閉塞する恐れがあるため]。
- チューブ長が最小となる位置にフランジをすでに調節している場合は、標準タイプの気管切開チューブ (品番100/506、100/510又は100/518) への交換を検討すること (図6参照) [てこの力が增大することによってカフが移動して外傷を引き起こす可能性があるため]。
- 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内腔を閉塞させ換気を阻害する恐れがあるため]。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]。
- 〈使用方法〉
- 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、マーキングの消失やカフが破損 (ピンホールの発生) する可能性があるため]。

〈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 [チューブの材質 (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ため]。
- 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]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/523 アジャスタブルフランジ気管切開チューブ (ソフトシールカフ)

100/526 アジャスタブルフランジ気管切開チューブ (カフなし)



- 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。又、稼働式のフランジ (アジャスタブルフランジ) が設置されているので、患者への挿入深度を調節することができる。チューブはX線不透過ラインを有する。カフ付き、カフなしがある。
- 15 mmコネクタ付き。オブチュレータ、固定用テープ付属。チューブ (内径) サイズ、カフサイズは以下のとおり。

静止カフ外径 - Cuff Resting Diameter (mm)

チューブ内径	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
ソフトシールカフ	20	24	30	30	30

〈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。稼働式のフランジを調整することによって、チューブの挿入深度を調整することができる。

〈原材料〉

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】

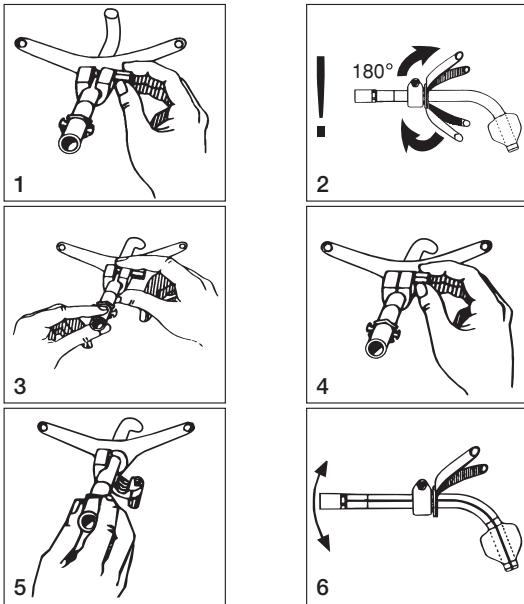
注意 インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体 (カフからパイロットバルーンまで) を指します。

1. チューブ内腔が閉塞していないことを確認してください。

- 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜きます。
- 使用前にアジャスタブルフランジのネジを反時計回りに回しロックをゆるめて(図1)、フランジを180°回転させます(図2)。ロックを緩めたままの状態、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。

注意 チューブを挿入する前に、アジャスタブルフランジが図2で示している適切な位置にあることを確認してください。

- 医学的な手技により、本品を挿管します。挿管したら、適切な位置にフランジを移動させます(図3)。
- オブチュレータを引き抜き、フランジを皮膚の方向にスライドさせ、ネジを時計回りに回して、固定します(図4)。
- 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。カフ圧計等を使用するとカフ圧管理が容易に行えます。
- 付属の固定用テープ又は気管切開チューブホルダ(品番100/503/200)で本品を固定します。



〈気管切開孔の管理〉

- 固定用テープ又は気管切開チューブホルダを緩めて、フランジのネジを反時計回りに完全に回し、気管切開孔を清浄しやすくします(図1)。
- 気管切開チューブを動かないよう保持してフランジを前方向にスライドさせ、滅菌生理食塩液で気管切開孔及び/又はフランジを清浄します(図5)。
- 気管切開チューブをしっかりと保持してフランジをスライドさせて戻し、ネジを時計回りに回して適切な位置に固定します(図4)。

【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ほどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため〕。
- カフに空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと〔シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため〕。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。

- カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの方弁は汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外してダストキャップをすること。挿管の前にはカフ注入のテストを行うこと。
- 鋭利なものにカフが触れないよう注意すること〔カフの損傷を避けるため〕。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと〔インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため〕。
- 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〕。
- 定期的に分泌物の吸引を行い、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交換をすること。カフ付気管切開チューブの使用時に分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。
- 院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

〈相互作用〉

- 挿管の際に使用する器具(鉗子等)でカフ及びインフレーションシステムを傷つけないように注意すること。又、挿管後に器具又は体内突起物(軟骨等)によってカフ及びインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
- 併用する機器の安全装置の作動を確認すること〔カフ及び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〕。
- 気管切開チューブのパイロットバルーンの方弁は走査エリア外に置くこと〔一方弁は磁気共鳴画像診断装置(MRI)の画像に影響を与える恐れがあるため〕。
- 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。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。気管切開チューブの取り外しには、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
- フランジの破損、変形
- カフの変形、張り付き、破損、リーク
- インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- パイロットバルーン(一方弁)の閉塞、キンク、破損、リーク

*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】

2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
	エチレンオキシドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	静止カフ外径
	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