

**2022年 7月改訂(第3版)

医療機器認証番号 220ADBZX00121000

* 2020年 7月改訂(第2版)

器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

GB気管切開チューブ (スーパーソフト カフ無)

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

1) 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある]

2. 使用方法

1) 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、本品が気管切開孔より抜けないようしっかりと固定できるような処置を講ずること。

本品が抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時、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。

2) 本品を呼吸器回路等と接続する場合は、乾いた状態で確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなど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](詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照すること)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

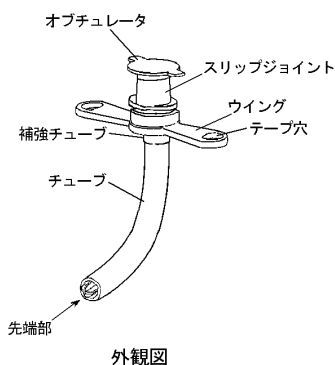
1) 再使用禁止

2. 併用医療機器

1) 内筒を有する麻酔回路(ジャクソンリース)等に接続しないこと。[呼吸が吐けなくなることがある](詳細は、【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の気管切開チューブである。
2. 挿管時のチューブ補強を目的とした、オブチュレータがセットされている。
3. スリップジョイント及びウイングは、50Nの接合強度を有している。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ、ウイング、補強チューブ	シリコンゴム
オブチュレータ	ポリプロピレン

本品はラテックスフリーである。

* 《主要寸法(平均値)》

呼称(Fr) / 内径-外径(mm)	チューブの全長 (ウイング下部より先端)	チューブの角度 (湾曲部)
24 / 5.5-8.0	62mm	110°
27 / 6.0-9.0	67mm	
29 / 6.5-9.7	68mm	
30 / 7.0-10.0	69mm	
32 / 7.5-10.7	72mm	
33 / 8.0-11.0	74mm	
35 / 8.5-11.7	78mm	

〈原理〉

気管切開後の喉頭に作製された人工開口部より、チューブ状の本品を気管内に挿入することにより、気道開存性の確保が可能となる。

【使用目的又は効果】

気管切開孔より気管内に挿管し、気道の確保等に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

2. 一般的使用方法

1) 挿管前の準備

- ① 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- ② オブチュレータが抜去可能なことを確認した後、再セットする。

2) 挿管方法

- ① 気管切開孔周辺部の皮膚を清拭する。
- ② チューブ先端部に潤滑作用を有する薬剤等を塗布した後、気管切開孔より慎重に挿管する。
- ③ 挿管後、オブチュレータを抜去し、廃棄する。
- ④ チューブの留置状態、気道の開存性を確認した後、スリップジョイントに呼吸回路等を接続する。
- ⑤ 接続部及び呼吸回路等に異常がないことを確認した後、綿テープ等によりチューブを固定する。

3) 挿管後のケア

- ① チューブ留置部位(体表)は、临床上の判断に基づき適宜消毒する。
- ② チューブの挿管状態を常に確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① チューブの先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[チューブ内腔が閉塞する危険性がある]
- ② 挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、チューブのキンク、気管損傷等の原因となる]
- ③ 挿管状態を常に確認すること。[分泌物によるチューブ閉塞や、固定不良による自然抜去の危険性がある]

2) オブチュレータに関する事項

- ① 使用前に、オブチュレータの抜去が可能なことを確認した後、チューブ内に再セットすること。
- ② 付属のオブチュレータ以外は使用しないこと。
- ③ 挿管後は速やかに抜去し、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は呼吸器回路等との接続状態を常に確認すること。
[再接続、体位変換、激しい咳嗽等により、接続部が外れることがある]
 - 2) 付属の綿テープ以外の頸部固定具(ベルクロ(マジックテープ)をウイングのテープ穴に直接掛けるホルダ等)を使用する場合は、常にテープ穴が損傷していないことを確認すること。[ベルクロ等で損傷したまま継続使用すると、テープ穴破断により、チューブが気管切開孔より逸脱する危険性がある]
 - 3) チューブ内の分泌物は、定期的に吸引すること。[吸引により閉塞が解除できない場合は、速やかにチューブの交換を行うこと]
 - 4) 本品を使用する際は、警報装置付きのパルスオキシメータやカプノメータで、常に患者をモニターすること。
- ** 5) 本品は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)

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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
内筒を有する麻酔回路(ジャクソンリース)	接続しないこと。	本品を閉塞させ、呼気が吐けなくなる。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- ① 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位付近でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。[酸素中でレーザー治療器や電気手術器を使用すると、突然発火したり、発火により気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがある]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等によるチューブ内腔の閉塞
- ・キックによるチューブ閉塞

2) 重大な有害事象

- ・換気不全
- ・気管後壁損傷
- ・潤滑剤、分泌物等の内腔詰まりによる換気不全
- ・気管切開チューブのキックによる換気不全
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸
- ・無気肺
- ・反回神経麻痺
- ・気管損傷、気管壁壊死、気管食道瘻、気管腕頭動脈瘻、気管無名動脈瘻
- ・気管肉芽形成、気管狭窄、抜管困難症
- ・肺炎、気管支炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【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 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927