IOAAI037C

＊＊2014年11月20日（第３版）
＊2013年４月１日（第２版）

認証番号 22200BZX00716000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　再使用可能な気管切開チューブ　38792000（換気用補強型気管切開チューブ　35404040）

シリコーン気管切開チューブ

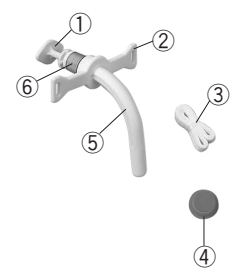
【警告】
〈併用医療機器〉
・呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部にリークや閉塞等がないことを確認すること［呼吸が妨げられる恐れがあるため］。
・呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること［偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため］。
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外のものが本品を使用しないこと。
・気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、チューブの再挿管が困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。
・本品に水溶性潤滑剤のみを使用すること［石油系潤滑剤を使用するとチューブを損傷する恐れがあるため］。
・水溶性潤滑剤の沈殿により気道の閉塞が起きないように、十分注意すること［呼吸が妨げられる恐れがあるため］。
・気管切開チューブが正確に留置されているかを気管支鏡や胸部X線で確認すること［正しい位置に留置されていない場合、気管の損傷や呼吸障害の原因となるため］。
・回路の接続時にはすべてのコネクタ部について、接着部が緩んだり剥がれたりしていないことを確認し、その後も頻繁に確認すること［回路の閉塞につながる恐れがあるため］。
・デカニュレーションキャップ（赤色）を使用するときは、患者気道が確保されているか絶えず監視すること。患者に呼吸困難の兆候が見られないか観察し、必要であれば直ちにデカニュレーションキャップ（赤色）を取り外すこと。
・気管チューブ内腔が閉塞しないよう、定期的に分泌物の吸引を行うこと［呼吸が制限されるため］。
・チューブ部分は、必ず気管切開孔に完全に挿入し、動かないようにネックテープで確実に固定すること［チューブがねじれて、呼吸が妨げられる恐れがあるため］。
＊・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］。
・本品を消毒する前に、本品の付着物や生体物質を完全に取り去ること［細菌汚染を防ぐため］。
・本品を洗浄する際は、強く擦ったり、毛の硬いブラシやワイヤブラシを使用しないこと［チューブの表面が損傷する可能性があるため］。
・チューブの再挿管前２時間以内に消毒すること［消毒処理の終了後、チューブに再度細菌が定着する危険性があるため］。特に高温多湿の環境に放置しないこと。
・チューブ交換時のサポートとしてガイドワイヤを使用する場合は、古いチューブを取り除く前に、ガイドワイヤを交換用チューブ内に楽に通せることを確認すること［チューブの交換に手間取って、呼吸困難を引き起こす恐れがあるため］。
・必ず“J”チップガイドワイヤを使用すること［気管の外傷を防ぐため］。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・本品は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
・傷や損傷のあるチューブは使用しないこと［気道障害を引き起こす恐れがあるため］。本品を使用する前には必ず、損傷や摩耗の兆候が見られないか確認すること。

〈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［本品が損傷するため］。
・回路をコネクタに接続するときは、過剰な力を加えないこと［過剰な力を掛けると、緊急に気道確保するために吸引が必要になった場合、回路が取り外しづらくなる可能性があるため］。
・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（コネクタ内部に酸素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］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

60A150	ビボナ気管切開チューブ　成人用 カフなし　ストレートフランジ　5.0mm
60A160	ビボナ気管切開チューブ　成人用 カフなし　ストレートフランジ　6.0mm
60A170	ビボナ気管切開チューブ　成人用 カフなし　ストレートフランジ　7.0mm
60A180	ビボナ気管切開チューブ　成人用 カフなし　ストレートフランジ　8.0mm
60A190	ビボナ気管切開チューブ　成人用 カフなし　ストレートフランジ　9.0mm



NO.	名　称
①	オブチュレータ
②	フランジ
③	ネックテープ
④	デカニュレーションキャップ
⑤	チューブ
⑥	15mmコネクタ

〈原理〉
本品は、一体型15mmコネクタ付きのX線不透過シリコーンチューブである。チューブは、オブチュレータ、ネックテープ及びデカニュレーションキャップ（赤色）共に個別に包装されている。
付属のオブチュレータに、“J”チップガイドワイヤ1.32mm、販売名「ポーテックス・気管切開ガイドワイヤ」（認証番号：221ADBZX00043000）を通し、チューブ交換ができる。同一患者にのみ使用する製品である。
気管切開された患者に対する直接的な気道確保手段として、最長29日間使用することを目的としている。同一患者に使用するために最高10回まで使用できる。
〈原材料〉
オブチュレータ：ポリプロピレン
その他の薬液・体液に触れる部分にはパラキシリレンコーティングを行っている。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具である。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。

【品目仕様等】

コネクタとの接続性	JIS T 7201-2-1：1999の5.1 b）に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 挿管前に、まず保持クリップをわずかにひねって外し、オブチュレータをチューブから取り外せることを確認してください。
2. オブチュレータをチューブに挿入し、水溶性潤滑剤を塗布します。
3. 湾曲している側を下にして、患者の切開孔からチューブとオブチュレータを挿入し、直ちにオブチュレータを下方に押し下げて取り外します。
4. チューブが適切な位置に留置されたことを確認してから、患者の首の周りをネックテープで固定します。
5. チューブの交換は、最初の挿管と同様の方法で行います。ただし、別のビボナ成人用気管切開チューブに交換する場合は、以下の手順で行ってください。
   a. 抜管する前に古いチューブに“J”チップガイドワイヤ1.32mm、販売名「ポーテックス・気管切開ガイドワイヤ」（認証番号：221ADBZX00043000）を通します。
   b. ガイドワイヤはその位置に固定したまま古いチューブを取り除き、新しいチューブとオブチュレータをガイドワイヤに沿って挿入します。
   c. チューブを留置したら、直ちにオブチュレータとガイドワイヤを取り出します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・開封前によく点検し、破損、汚染、水漏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には、再滅菌せずに廃棄すること。
・ネックテープは洗浄・消毒・滅菌しないこと。
・本品を121℃以上の温度に曝さないこと［完全性が損なわれる恐れがあるため］。強度の真空“フラッシュ滅菌”（deep vacuum “Flash”）又は真空パルス洗浄サイクル（pulse vacuum cycles）は使用しないこと。
・洗浄後は、フランジ又はコネクタ以外には触れないこと［患者の体内に入る部分の汚染を防ぐため］。
・本品を留置後、呼吸音の確認または適切な二酸化炭素モニタを設置して患者を監視すること。
・デカニュレーションキャップは、再処理しないこと［キャップの損傷を防止するため］。

＊＊〈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、回路各部の接続が適切であることを確認すること。必要に応じて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常に監視すること。

〈不具合・有害事象〉

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

・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、嗄声
・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。
・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29日間で交換すること。

〈使用回数〉

・再使用回数は10回以内にすること。10回以内でも本品に損傷が認められた場合は使用しないこと。

〈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］。

【保守・点検に係る事項】

院内又は滅菌サービス機関で処理する場合

〈洗浄方法〉

1. 抜管後、適切な容器に入れ、患者の情報/識別子で明確に区別できるようにします。同一患者にのみ使用する医療機器を再使用するための院内の規定手順に従って本品を適切に管理してください。
2. 酵素溶液（「Ruhof345APANSエンドスタチンAW Plus無香料」等、中性無着色無香料の洗浄剤）の取り扱いに関する説明に従って、本品を溶液に浸し、優しく手洗いして生体物質を完全に取り除きます。
3. 汚れが残っていないか確認し、必要に応じて繰り返し酵素溶液に浸して、軟らかい清掃器具で軽く擦ります。
4. 乾燥/消毒後、本品に損傷の兆候が見られないか注意深く調べてください。損傷が認められた場合は、使用せずに破棄してください。

〈消毒方法〉

消毒方法

1. 本品とオブチュレータを別々にして、HTM 2030/ISO 15883-2適合の洗浄/消毒/乾燥機に入れます。熱消毒サイクルに関する製造元の指示に従って、最低でもA0値600（ISO 15883-2参照）を実現します。洗浄液が製品すべての部分に行き渡り、洗浄されたか確認します。これによって、チューブ内腔がフラッシュ洗浄されることになります。
2. 本品を乾燥/消毒後、無菌操作で、本品に損傷の兆候が見られないか注意深く調べてください。損傷が認められた場合は、使用せずに破棄してください。
3. 患者を区別できる情報/識別子が記された密封式ビニール袋又は容器に保管します。

〈滅菌方法〉

1. オブチュレータをチューブに挿入し、軟らかい保護布で包むか、滅菌ポーチに入れます。
2. 121℃で40分間、オートクレーブ滅菌します。

病棟又は在宅で処理する場合

〈洗浄方法〉

1. 抜管したチューブは、洗浄の準備ができるまで密封式ビニール袋又は容器に入れておきます。こうすることで、乾燥及び分泌物の硬化を防ぐことができます。
2. 中性洗剤を溶かしたぬるま湯に気管切開チューブとオブチュレータを別々に入れて、60分間浸します。洗浄液が本品のすべての部分に行き渡り、洗浄されたか確認します。このとき、細いチューブを操作して溶液がチューブ内腔全体に行き渡るようにします。
3. 汚れは軟らかい綿棒ですべて取り除きます。細い気管切開チューブの内腔は、チューブ内に小さな綿球を通して拭き取ります。
4. 汚れが残っていないか注意深く調べ、必要に応じて繰り返し溶液に浸して洗浄します。
5. チューブの内側と外側を清浄水のぬるま湯ですすぎ、全体を水でフラッシュ洗浄してから、自然乾燥させます。
6. 本品を乾燥/消毒後、無菌操作で、本品に損傷の兆候が見られないか注意深く調べてください。損傷が認められた場合は、使用せずに破棄してください。
7. 清潔な密封式ビニール袋又は容器に入れて保管します。

〈消毒方法〉

1. 鍋で清浄水を沸騰させ、チューブとオブチュレータを容器から取り出して入れます。
2. 鍋に蓋をして、火から下ろします。50℃程度まで冷めたら、各部品を取り出します。
3. オブチュレータはハンドル部分、チューブはフランジ部分を持って取り扱います。
4. 本品を乾燥/消毒後、無菌操作で、本品に損傷の兆候が見られないか注意深く調べてください。損傷が認められた場合は、使用せずに破棄してください。

【包装】
1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〉

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　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	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
	天然ゴムラテックスは使用していません
	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