＊＊2021年８月（第５版）
＊2016年３月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）

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】

〈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、チューブの再挿管が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の2）、3）を参照のこと。

＊＊2）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［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ため］。気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具を使用すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の9）を参照のこと。

3）本品を挿管又は抜管する前に、カフから完全に空気を抜くこと［気管及び気管切開孔を損傷するおそれがあるため］。

4）チューブを抜管する前に、膨らんだカフの上に溜まっている分泌物を完全に取り除くこと［声門内分泌物を誤えんするおそれがあるため］。

5）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おそれがあるため］。

6）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］。

7）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］。

8）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おそれがあるため］。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。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

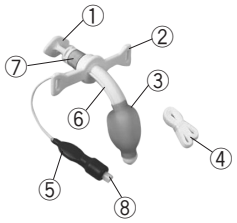
1）本品は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと［交差感染のおそれがあるため］。

〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

＊＊1）本品をノーマンエルボー・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形状）のコネクタに接続しないこと［本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

＊＊〈形状・構造〉



NO.	名　称
①	オブチュレータ
②	フランジ
③	カフ
④	ネックテープ
⑤	パイロットバルーン
⑥	チューブ
⑦	15mmコネクタ
⑧	一方弁

本品は、一体型15mmコネクタ及びミッドレンジ空気注入式シリコーンカフ付きのX線不透過シリコーンチューブである。このチューブには、一方弁付きの青色のパイロットバルーンが付属している。チューブは、オブチュレータ及びネックテープと共に個別に包装されている。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回まで再使用できる。

〈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。

【使用方法等】

＊＊〈使用方法〉

1. パイロットバルーンにシリンジを取り付けて、カフに10mLの空気を注入します。カフが完全に膨らまない場合は、新しいチューブを使用してください。挿管前に、カフから空気を抜きます。
2. 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。



3. オブチュレータをチューブに挿入し、チューブの患者側に水溶性潤滑剤を塗布します。
4. 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。
5. 気管シールが必要な場合は、リーク及び閉塞量を最小にする方法でカフに空気を注入します。使用量を記録してください。
6. 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。使用中は患者の首回りの皮膚にかぶれやただれがないか観察してください。
7. チューブを取り外す前に、膨らんだカフの上に溜まっている分泌物を完全に取り除きます。カフからゆっくり空気を抜きます。パイロットバルーンが脱気され、カフも完全に脱気されたことを確認します。
8. チューブの交換は、最初の挿管と同様の方法で行います。

＊＊〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）挿管前にカフ注入のテストを行い、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］。

2）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おそれがあるため］。

3）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［呼吸が妨げられるおそれがあるため］。

4）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一方弁が汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。

＊＊5）挿入後に体内突起物によって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。

6) 本品に鋭利なものが触れないよう注意すること［気管切開チューブホルダには、先のとがったベルクロや金属のクリップがあるものがあり、それがフランジの孔に触れ、損傷するとチューブが抜けるおそれがあるため］。本品に付属のツイル素材のネックテープの使用を推奨する。

7) 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一方弁は汚れないように注意すること。カフへの空気を注入した後は、適切にシールできた後は、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。

＊＊8) 肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。

＊＊9) 抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。

＊＊10) 抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 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。

2) 気管切開術後は、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。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。

3) 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［ネックテープがほどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管のおそれがあるため］。

＊＊4) 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。

5) ネックテープは洗浄・消毒・滅菌しないこと。

6) 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おそれがあるため］。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。

7) 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］。

8) 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またはリークの原因となる］。

9) 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］。

10) 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］。

11) リーク及び閉塞量を最小にする方法でカフを膨らませて、一定の間隔で正常に膨張することを確認すること［カフの膨張が足りないと、声門内分泌物の誤えんにより、肺感染症を引き起こすおそれがあるため。また、過剰な量の空気を注入すると、気管壁損傷の原因となるため］。

12) 本品にデカニュレーションキャップ又はスピーチバルブを使用しないこと。

13) 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］。

＊＊14) 吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

15) 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、呼吸が妨げられるおそれがあるため］。

16) 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］。

17) パイロットバルーンの一方弁に三方活栓、輸液用延長チューブ等を接続しないこと［一方弁が破損するおそれがあるため］。

18) カフに空気が注入されている間は、気管切開チューブの留置位置を変えないこと［気管壁や切開孔を損傷するおそれがあるため］。

＊＊19) 気管切開チューブは、各患者の状態に合わせ、定期的に交換すること。

＊＊20) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全MR検査を実施することが可能である「自己認証による」。

・静磁場強度　3テスラ以下
・静磁場強度の勾配　720Gauss/cm以下
・MR装置が示す全身最大SAR 3.0W/kg
・インフレーションラインを確実にテープで固定すること。

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.4℃未満である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

一方弁の留置位置及びその近辺ではMRIの画質が低下することを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈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
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

＊＊2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器（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。	酸素中でレーザ治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、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。

〈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。

1) その他の不具合

・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

2) その他の有害事象

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ので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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、嗄声
・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

＊＊1) 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。

2) 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る可能性があるため］。

3) 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］。

4) 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］。

5) 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。

【保管方法及び使用期間等】

〈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。ただし、29日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

〈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〉

・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。
5. 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。

〈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の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. 市販の中性洗剤（食器用洗剤等）と65℃以下のお湯で在宅における衛生的な洗浄/消毒ができます。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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、チューブはネックフランジ部分を持って取り扱います。
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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈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