**2017年10月改訂(第6版)（新記載要領に基づく改訂）
2015年 5月改訂(第5版)

医療機器承認番号 22200BZX00763000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　換気用補強型気管切開チューブ　35404040

ラセン入気管切開チューブ

（ＧＢアジャストフィット　標準型／吸引型）

再使用禁止

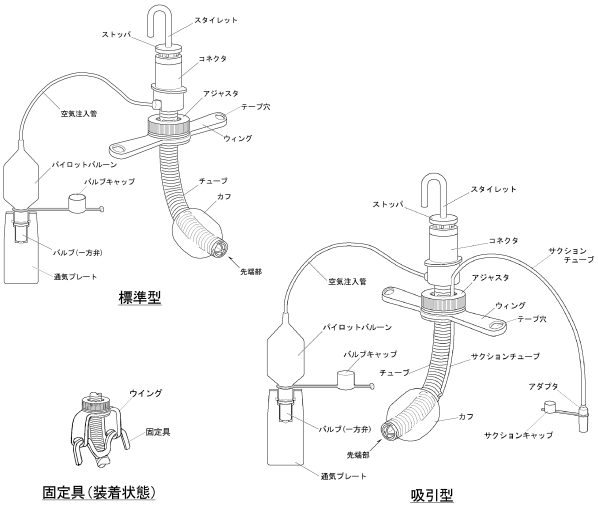
【警告】
1. 併用医療機器
1)本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある]

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じること。
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）
3)本品の可動式ウイングは、アジャスタにより確実に固定されていることを確認すること。[固定不良は、気管切開口からの逸脱等を引き起こす恐れがある]（詳細は**【使用上の注意】**1.重要な基本的注意の3)、4)を参照すること）
4)使用中は、アジャスタへのウイング装着(固定)状態を常に確認すること。[ウイングはアジャスタの凹み部にはめ込まれているだけで接着されていない]（詳細は**【使用上の注意】**1.重要な基本的注意の5)、6)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)バルブには、三方活栓等を接続しないこと。[バルブ破損の原因となる]（詳細は**【使用上の注意】**2.相互作用の1)の①を参照のこと）
2)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。[呼気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)の②を参照のこと）
3)患者に挿管した状態で、ＭＲＩ検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している]（詳細は**【使用上の注意】**2.相互作用の1)の③を参照のこと）

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、シリコーンゴム製の気管切開チューブであって、サクションチューブの有無により標準型及び吸引型の基本形状があるが、各々の形状にはチューブ有効長(ウイング下から先端部までの長さ)のみを短くした標準型Ｓ及び吸引型Ｓもある。
2. 何れの形状にも、キンク防止を目的として、チューブ壁内にはステンレス製のラセンが入っている。
3. 何れの形状にも、挿管深度の調節を目的とした、可動式のウイングが具備されている。
4. 何れの形状にも、挿管時のチューブ補強を目的とした、スタイレットが装着されている。
5. 何れの形状にも、製造時のウイング固定を目的とした、固定具が装着されている。
6. 空気注入管及びサクションチューブは、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。



＜材質＞

各部の名称	原　材　料
ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びｽﾃﾝﾚｽ
ｶﾌ、ｳｲﾝｸﾞ、ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ

本品はラテックスフリーである。

＜原理＞
気管切開後に作製された人工開口部にチューブ状の本品を気管内に挿入することにより気道の確保が可能となる。挿管後、気管内でカフを膨張させることにより、下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止することができる。可動式のウイングにより、患者の状態に応じて挿管深度(カフ位置)を調節することができる。

【使用目的又は効果】
切開創より気管内に挿管し、気道確保の目的に使用される気管内用のチューブである。

【使用方法等】
1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品のため、一回限りの使用のみで再使用しない。

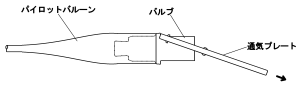
2. 一般的使用方法
＜挿管前の準備＞
1)ウイングより固定具を取り外す。
2)一方弁より通気プレートを取り外す。
3)アジャスタを右に回して、ウイングが固定できることを確認する。
4)シリンジを用いてカフ内に空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等のカフ検査を行う。
5)カフ検査後、カフ内の空気を完全に抜き、バルブよりシリンジを外す。
6)コネクタと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認する。
7)アジャスタを左に回して、ウイングを可動状態にする。

＜挿管方法＞
1)常法により気管切開術を行う。
2)臨床上の判断により、適切な挿管深度となる位置にウイングを移動し、アジャスタを右に回して固定する。
3)カフ全体に潤滑作用を有する薬剤等を塗布する。
4)気管切開孔より、本品を気管内に慎重に挿管する。
5)カフを膨張させた後、アンビュバック等で換気を行い、胸部の膨らみや呼吸音から、チューブが正しい位置に挿管されていることを確認する。
6)コネクタに呼吸器回路等を接続する。
7)ウイングと皮膚の間に切り込みガーゼ等を挿入し、附属の綿テープによりチューブを固定する。

＜挿管後のケア＞
1)カフの膨張状態(カフ内圧)、チューブ閉塞の有無等を定期的に確認する。
2)コネクタと呼吸器回路等の接続状態を、定期的に確認する。
3)患者の状態により、挿管深度の調節を行う。

＜交換方法＞
1)吸引管を用いて、チューブ内腔に貯留した分泌物の吸引を行う。
2)カフ内の空気を抜く。
3)チューブ内腔に通した吸引管により、気管内の分泌物を吸引しながらチューブを抜去する。
4)気管切開孔の周辺を再度吸引した後、新しいチューブを挿管する。

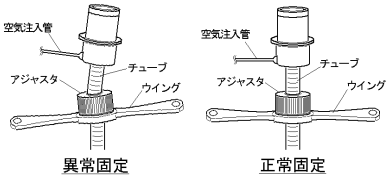
3.使用方法等に関連する使用上の注意
1)一般的事項
①バルブに装着されている通気プレートは、次図に示すとおり、折り曲げながらバルブより引き抜くように取り外し、廃棄すること。[製造時に必要とした部品であり、製造時には不要である]



通気プレートの取り外し方

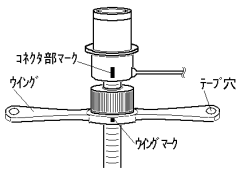
②チューブに施されている目盛りマーキングで、挿管深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安である]
③チューブの先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[チューブ内腔が閉塞する危険性がある]
④チューブ及びアジャスタには潤滑作用を有する薬剤等を塗布しないこと。[ウイング固定不良の原因となり、カフ位置変化やチューブが気管切開口から逸脱する危険性もある]
⑤挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、カフ破損、チューブのキンク、気管損傷等の原因となる]
⑥挿管状態を常に確認すること。[分泌物によるチューブ閉塞や、固定不良による自然抜去の危険性がある]

2)ウイングに関する事項
①使用前に、ウイングより固定具を丁寧に取り外し、廃棄すること。[製造時に必要な部品で、挿管後は使用しない]
②使用前に、アジャスタを右に回しウイングが確実に固定できることを確認した後、左に回して可動状態に戻すこと。[固定できない場合は使用しない]
③挿管前に、患者の状態に合わせウイングを適切な位置に移動し、アジャスタにより確実に固定すること。[不完全な固定は、呼吸器回路等との接続、体位変換等によりウイング(カフ)位置が変化することがあり、チューブが気管切開口から逸脱する危険性がある]
④固定(挿管後の位置修正を含む)する際は、次図正常固定に示すとおりウイング上部のチューブが真っ直ぐな状態でアジャスタを回転(固定)すること。[柔軟性を持たせたチューブであるため、次図異常固定に示すとおり曲げた状態で固定すると、チューブ壁内のカフルーメンが閉塞し、カフ内への空気注入ができなくなることがある]



異常固定　　正常固定

⑤標準型にあっては、次図に示すとおりコネクタ部マークとウイングマークがチューブ長手方向に揃った状態で確実に固定すること。[揃えて固定しないとカフルーメン閉塞により、カフ膨張又は収縮ができなくなることがある]



⑥交換の際等にカフの収縮ができない場合は、挿管中に上記④に示す異常固定の状態となっていることが考えられるので、アジャスタを左に回し緩めた状態でカフ収縮を試みること。

3)カフに関する事項
①使用前に、患者の状態に合わせた位置にウイングを移動・固定した状態で、表１に示す注入量(mL)とカフ膨張径(mm)／平均値を参照してカフ検査を行い、空気漏れ、片膨れ等の異常が認められた場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]

《表１：注入量(mL)とカフ膨張径(mm)／平均値》

呼称(Fr)／外径	10mmHg (1.33kPa)		20mmHg (2.66kPa)		25mmHg (3.33kPa)	
	注入量	膨張径	注入量	膨張径	注入量	膨張径
26／8.7mm	5.9	19.5	6.5	20.0	6.9	20.2
29／9.7mm	7.2	21.5	7.8	22.0	8.2	22.4
33／11.0mm	9.6	25.5	10.6	26.5	11.0	27.2
36／12.0mm	11.5	29.0	12.6	29.5	13.2	30.0
39／13.0mm	11.2	29.0	12.4	29.5	12.9	30.2

②挿管する際は、カフに潤滑作用を有する薬剤等を塗布すること。[塗布せずに挿管すると、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
③カフが気管切開孔の気管軟骨に接触しないように挿管すること。[気管軟骨によるカフ破損の危険性がある]
** ④カフを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が開かず、カフ操作が行えない場合がある]
⑤カフを膨張させる際は、バルブ(空気注入口)より繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、カフ収縮の原因となる]
⑥カフを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
⑦使用時(挿管時)の空気注入量(カフ内圧)は、気管壁の毛細血管の血流障害を生じさせない圧(20～25mmHg(2.66～3.33kPa))以下とし、臨床上の判断により、気管をシール出来る最小限の空気注入量(カフ内圧)とすること。[過膨張は、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
⑧カフ内圧の維持は、カフ圧計を用いて空気を追加注入するか、カフ内の空気を一旦抜き、速やかに臨床上の判断により決定した空気注入量(カフ内圧)となるよう、必要量の空気を再注入すること。
⑨挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、カフ内の空気を抜いた後に行うこと。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ破損、気管損傷等の原因となる]

4)スタイレットに関する事項
①附属のスタイレット以外は、使用しないこと。
②使用前に、スタイレット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。
③挿管は、コネクタとスタイレットのストッパを持って行うこと。[スタイレットのみを持って挿管すると、挿管中にスタイレットが突出し、気管損傷等の原因となる]
④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)挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、カフ内の空気を抜いた後に行うこと。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
3)使用中はウイングの固定状態を常に確認すること。[カフに塗布した潤滑作用を有する薬剤や体液(気管分泌物)等の浸入により、再接続、体位変換、清拭等により、固定位置(挿管深度)変化、気管内でのチューブ回転、アジャスタの緩みが生じることがあり、チューブが気管切開口より逸脱する危険性がある]
4)挿管中に、潤滑作用を有する薬剤や体液(気管分泌物)等の浸入によるウイングの固定不良が生じた場合は、速やかに新しい製品と交換すること。
5)ウイングはアジャスタの凹み部にはめ込まれているだけで接着されていないため、使用中はアジャスタへのウイング装着(固定)状態を常に確認し、異常が生じた場合は速やかに新しい製品と交換すること。[装着部に体液(気管分泌物)や潤滑作用を有する薬剤等が浸入すると、装着(固定)力が低下し、アジャスタ内での空転による固定解除困難、ウイング脱落により気管切開口からチューブが逸脱する危険性がある]

6)顕著な体動を示す患者に特殊な固定(頸部に加えて胸部へのたすき掛け固定等)を行った場合は、想定外の応力によりアジャスタよりウイングが脱落し、チューブが気管切開口より逸脱する危険性があるので注意すること。
7)附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]
8)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、新しい製品に交換すること]
9)吸引型にあっては、カフ上部に貯留した分泌物はサクションチューブより吸引すること。[吸引できない場合は、分泌物による閉塞が考えられるので、速やかにチューブの交換を行うこと]
10)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。
11)カフ膨張状態(カフ内圧)の確認は、表２を参考として、臨床上の判断に基づき定期的に行うこと。
12)表２は、一定条件下(37℃、80%RHの大気中)での経時変化を示したデータで、使用時(挿管時)のデータではないので注意すること。[カフ内への空気注入量、チューブのサイズ、患者(気管の太さ、形状)等の様々な条件によっても、カフ内圧の経時変化は変わるため、カフ膨張状態(カフ内圧)の確認時間は、臨床上の判断により個々に決定すること]

《表２：カフ平均膨張径(mm)の経時変化(37℃、80%RH)》

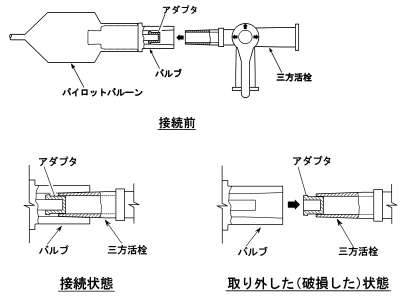
サイズ(Fr)		26	29	33	36	39
カフ膨張径	25mmHg(3.33kPa)注入時	20.2	22.4	27.2	30.0	30.2
	6時間後	20.0	21.9	26.8	29.7	29.7
	24時間後	19.2	21.3	26.1	28.9	29.0
	48時間後	19.1	21.1	25.5	28.7	28.6

13)カフの膨張状態を確認する際は、カフ圧計の使用を推奨する。[カフ圧計使用の際は、カフ圧計附属の延長チューブ及びシリンジ以外は使用しないこと]
14)カフ内圧の変化量、又は空気残気量に、従前とは明らかに異なる程の低下が認められた場合は、自然リーク以外のカフ破損等の原因が考えられるため、速やかに新しいチューブと交換すること。

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。
三方活栓や輸液用延長チューブのコネクタ	バルブに接続しないこと。	バルブ破損により、空気注入(抜去)不能となる。(詳細は、三方活栓によるバルブ破損を参照)
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。

＜三方活栓によるバルブ破損＞



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閉塞
・キンクによるチューブ閉塞
・分泌物、潤滑剤付着によるウイング固定不良(不能)
・異常固定によるカフ収縮不能

2)重大な有害事象
・換気不全
・気管後壁損傷
・分泌物、潤滑剤等のチューブ閉塞による換気不全
・チューブのキンクによる換気不全
・皮下気腫、縦隔気腫、気胸
・無気肺
・反回神経麻痺
・過大なカフ圧による気管損傷、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
・誤嚥による肺炎

【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