**2017年10月改訂(第5版)（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号 22200BZX00763000
＊ 2016年 4月改訂(第4版)

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
（アジャストフィット ＮＥＯ）

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)患者固有の気管形状により十分な挿管が不可能な（挿管深度が浅い）場合や、通常位置よりも気管切開孔を頭側に造設せざるを得ない場合には、皮下迷入のおそれがあるため、常に患者の換気状態を確認し、換気不能に陥った場合には、皮下迷入を想定して緊急再挿管等の処置を講じること。[本品はチューブの柔軟性が高いため、患者の体動（皮膚切開部と気管切開孔の位置を変化させる頸部反り返り動作等）により、本品が気管切開孔から抜けることなく、留置中のチューブのみが気管内より逸脱し、皮下に迷入する危険性がある]
3)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）
4)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2)、3)を参照すること）
5)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4)、5)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)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】**の2. 相互作用の1)の②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る。
2. 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. 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. 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. 製造時のウイング固定を目的とした、固定具(図２．参照)が装着されている。
6. コネクタとチューブは、50N(5.1kgf)の引張り強度を有している。

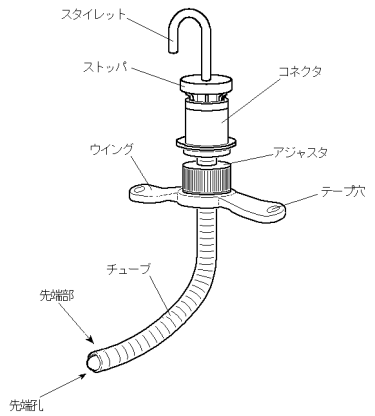


図１．外観図

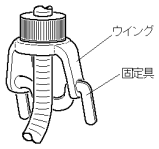


図２．固定具(装着状態)

＜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
ｳｲﾝｸﾞ	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。可動式のウイングにより、患者の状態に応じて挿管深度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)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。
3)アジャスタを左に回して、ウイングが移動できることを確認する。

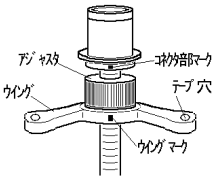
＜挿管方法＞
1)常法により気管切開術を行う。
2)臨床上の判断により、適切な挿管深度となる位置にウイングを移動し、アジャスタを右に回して固定する。
3)気管切開孔より、本品を気管内に慎重に挿管する。
4)アンビュバック等で換気を行い、胸部の膨らみや呼吸音からチューブが正しい位置に挿管されていることを確認する。
5)コネクタに呼吸器回路等を接続する。
6)ウイングと皮膚の間にガーゼを挿入し、綿テープをウイングのテープ穴に通して本品を患者の頸部に固定する。

＜挿管後のケア＞
1)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。

＜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)チューブ内腔に通した吸引管より、気管内の分泌物を吸引しながらチューブを抜去する。

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]
②挿管する際は、チューブ先端部に潤滑剤等の薬剤を塗布すること。[塗布せずに挿管すると、気管切開孔及び気管損傷等の原因となる]
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潤滑剤等の薬剤は、チューブのウイング固定部及びアジャスタには塗布しないこと。[ウイング固定不良の原因となり、チューブが気管切開口より逸脱する危険性がある]
⑤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]
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。[製造時に必要とした部品で、挿管後は使用しない]
②使用前に、アジャスタを右に回して、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こと]
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、アジャスタを右に回して確実に固定すること。[不十分な固定は、呼吸器回路等との接続、体位変換等によりウイング位置が変化することがあり、チューブが気管切開口より逸脱する危険性がある]
④アジャスタによる固定は、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。[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、ウイングの固定位置(挿管深度)変化や気管内でのチューブ回転の原因となることがあり、チューブが気管切開口から脱落する危険性もある]



⑤患者に挿管した状態で、ウイング固定操作(修正を含む)を行わないこと。[ウイング固定部への潤滑剤や分泌物浸入の原因となる]

3)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再セット後、スタイレットの先端位置を確認すること。
④スタイレットの先端位置が、臨床上適切でないと判断される場合は、スタイレットのストッパにより調節すること。
⑤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]
⑥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)使用中はウイングの固定状態を常に確認すること。[チューブ先端部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]
3)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。
4)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。[装着部に潤滑作用を有する薬剤や体液(気管分泌物)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]
5)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。
6)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]
7)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]
8)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。

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。
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)

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
・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