**2017年10月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年10月作成(第1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

(気管切開ＮＥＯ　延長管)

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)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は、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)患者に装着した状態で、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)を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、ラセン入気管切開チューブ(気管切開ＮＥＯ 固定式／承認番号：22200BZX00763000)専用の延長管である。
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。

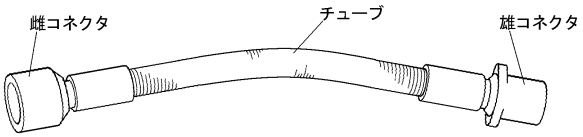


図1.外観図

＜表1.主要寸法＞

ﾁｭｰﾌﾞ内径(mm)	全長(mm)	死腔(mL)	ｺﾈｸﾀｻｲｽﾞ
5.5	170	8.8	15F-15M

＜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
雄ｺﾈｸﾀ、雌ｺﾈｸﾀ	ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ

本品はラテックスフリーである。

＜原理＞
気管切開術後に作製された人工開口部より気管内に挿入された、チューブ状の気管切開ＮＥＯ 固定式に接続することで、回路等との接続を延長する。

【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と呼吸器回路等との延長を目的として使用する。

【使用方法等】
1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)本品と気管切開ＮＥＯ 固定式を接続する際は、図２を参照し、気管切開ＮＥＯ 固定式のコネクタに雌コネクタを接続する。

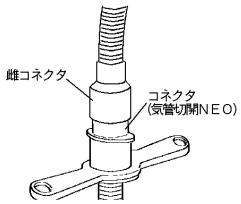


図2.気管切開ＮＥＯ 固定式との接続方法

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)使用中は呼吸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. 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。

** 2)併用注意(併用に注意すること)
・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
・キンクによるチューブ閉塞

2)重大な有害事象
・換気不全

【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

管理番号：AW-4