＊＊2016年３月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2014年11月（第３版）

認証番号：224AIBZX00030000

機械器具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

ディスポーザブル シリコーン補強型気管切開チューブ

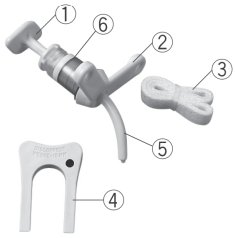
小児／新生児用スタンダード気管切開チューブ

再使用禁止

【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恐れがあるため］。気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具（トラックウェッジ等）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13）を参照のこと。
3)チューブ及び患者気道内から分泌物を除去する場合は、必ず吸引用カテーテルを使用すること。円錐型の吸引器具を使用しないこと［チューブ内で引っ掛かり呼吸が妨げられる恐れがあるため］。
4)本品にデカニュレーションキャップ又はオレタースピーキングバルブを使用しないこと。

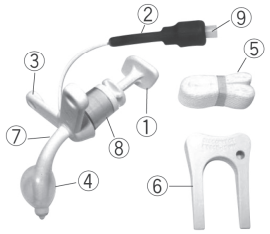
【禁忌・禁止】
再使用禁止
1)本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
カフなしタイプ
60SN0XXJ ビボナ気管切開チューブ
新生児用　カフなし　ストレートフランジ
60N0XXJ　ビボナ気管切開チューブ
新生児用　カフなし　Vフランジ
60SP0XXJ ビボナ気管切開チューブ
小児用　カフなし　ストレートフランジ
60P0XXJ　ビボナ気管切開チューブ
小児用　カフなし　Vフランジ



NO.	名　称
①	オブチュレータ
②	フランジ
③	ネックテープ
④	トラックウェッジ
⑤	チューブ
⑥	15mmコネクタ

エアカフタイプ
65SN0XXJ ビボナ気管切開チューブ
新生児用　エアカフ　ストレートフランジ
65N0XXJ　ビボナ気管切開チューブ
新生児用　エアカフ　Vフランジ
65SP0XXJ ビボナ気管切開チューブ
小児用　エアカフ　ストレートフランジ
65P0XXJ　ビボナ気管切開チューブ
小児用　エアカフ　Vフランジ



NO.	名　称
①	オブチュレータ
②	パイロットバルーン
③	フランジ
④	カフ
⑤	ネックテープ
⑥	トラックウェッジ
⑦	チューブ
⑧	15mmコネクタ
⑨	一方弁

〈原理〉
本品は気管切開孔より気管内に挿入することで気道開存性を確保する。

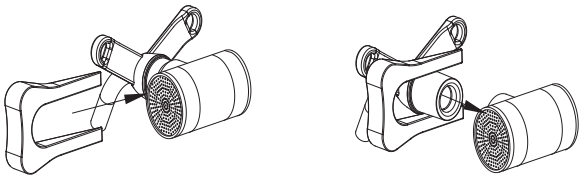
〈原材料〉
ポリプロピレン、シリコーンゴム

〈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〉
麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。

【使用方法等】
＊＊**〈使用方法〉**
カフなしタイプ
1. 挿管前に、オブチュレータをチューブから取り外せること、そして併用予定の吸引用カテーテルをチューブ内腔にスムーズに通せることを確認します。
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、患者の首の回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。

5. チューブに呼吸回路やアクセサリを接続する際は、一方の手でコネクタの根元を押さえ、他方の手で呼吸回路やアクセサリをややねじ込みながらコネクタに接続します。その際、確実に接続されているか、取り外しができるか確認してください。接続の安全性が確認できたら、同様の手順で再度接続を行います。回路やアクセサリを取り外す際は、一方の手でコネクタの根元をしっかり押さえ、他方の手でややねじりながら引きます。取り外しが困難になる恐れがあるため、過剰な力で接続しないでください。
6. 15mmコネクタからアクセサリが取り外せない場合は、同梱されているトラックウェッジ先端をコネクタの間に差し込んで取り外してください（下図参照）。



エアカフ付きタイプ

1. パイロットバルーンにシリンジを取り付けて、カフに５mL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、オブチュレータをチューブから取り外せること、そして併用予定の吸引用カテーテルをチューブ内腔にスムーズに通せることを確認します。
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。使用量を記録します。
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。
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てください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 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］。
2) 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］。
3) 本品を取り外す際には、必ず15㎜コネクタ根元部分をつかむこと。外しにくい場合は同梱されたトラックウェッジの先端をコネクタの間に差し込んで取り外すこと。チューブ自体に力を加えないこと［チューブが損傷を受け気道を十分に確保できない恐れがあるため］。

＊4) 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恐れがあるため］。

エアカフタイプのみ

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) 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定期的に確認すること［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恐れがあるため。又、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］。

＊3) 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［カフに注入した空気の減少、不適切な換気の原因となるため］。
4) 鋭利なものにカフが触れないように気をつけること［カフの損傷を避けるため］。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
5) 挿入後に体内突起物（歯等）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。

【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には、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。
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、予期せぬ抜管の恐れがあるため］。
4) 本品を洗浄・消毒・滅菌しないこと。
5) 本品を留置後、呼吸音の確認、又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。
6) 本品が使用できない場合に備え、常に気道確保の代替手段を準備しておくこと。

＊7) 付属のトラックウェッジは常にチューブといっしょにしておくこと［緊急時、チューブを容易に取り外すことができるため］。
8) 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］。
9) 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］。
10) 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［換気不全を引き起こすため］。
11) 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］。
12) 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］。
13) 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］。
14) 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。

エアカフ

1) 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又はリークの原因となるため］。

＊2) カフが膨らんだまま、本品の留置位置を変えないこと［気管及び気管切開孔を損傷する恐れがあるため］。
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恐れがあるため］。
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恐れがあるため］。
5) 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［一方弁が破損する恐れがあるため］。

6) カフに空気が注入されている間は、気管内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恐れがあるため］。

〈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恐れがある。

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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。
磁気共鳴画像診断（MRI）	〈MRI 使用条件〉[i] 1. 静磁場強度３テスラ以下であること。 2. 傾斜磁場720Gauss/cm以下であること。 3. 15 分間あたりのスキャンにおいて全身平均比吸収率（SAR）が最大３W/Kg であること。 〈措置方法〉 1. チューブを走査エリアから十分に離すこと。 2. 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。	チューブ本体部分（金属による補強がある製品）もしくは一方弁内のスプリングがアーチファクトを発生して画質に影響を与えることがある。

[i] 上記条件下でMRIと併用することによって発生する温度上昇は15分間で0.4℃未満で、臨床的なリスクを生じません。

〈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
・フランジの変形、破損
・カフの変形、張り付き、破損、リーク（エアカフ）
・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（エアカフ）
・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク（エアカフ）

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、異常の恐れが生じた場合は、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) 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］。

【保管方法及び有効期間等】

〈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。

〈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］。

【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
http://www.smiths-medical.com/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

＊＊〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	注意
	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
	再使用禁止
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	条件付きMRI対応型
	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