

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 気管切開チューブ用内筒 70255000

メラコルゲート内カニユーレ

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

1. 本品を使用した状態で、気管切開チューブの 15mm コネクタを呼吸回路等と接続する場合は、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。ある種の 15mm めすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため]
2. 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ので]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 本品を、当社指定の気管切開チューブ以外に使用しないこと。
[気管切開チューブの患者側端から本品の先端が飛び出す事により、気管壁を傷つけるおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、気管切開チューブへの分泌物の付着を軽減するための機器である。

1. 各構成品の名称



2. 種類と構成

製品の型式	内径 (mm)	全長 (mm) (※1)	カラー
コルゲート内カニユーレ 5.5 (7 用)	5.5	94	イエロー
コルゲート内カニユーレ 6 (7.5 用)	6.0	100	ブルー
コルゲート内カニユーレ 6.5 (8 用)	6.5	105	バイオレット
コルゲート内カニユーレ 7 (8.5 用)	7.0	110	グリーン
コルゲート内カニユーレ 7.5 (9 用)	7.5	116	オレンジ

(※1) 上表の全長の値は代表値。代表値と異なる場合はその値を包装に記載。

3. 適合する気管切開チューブ

販売名

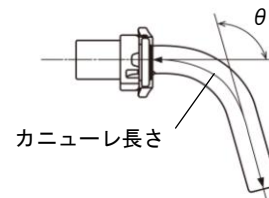
「メラ ソフィット クリア」、「ソフィットフレックス」

上記の販売名のうち、下表に示す仕様の組合せにおいてのみ本品を使用することが出来る。

製品の型式	適合する気管切開チューブの仕様	
	サイズ(ID)	カニユーレ長さ(※2)
コルゲート内カニユーレ 5.5 (7 用)	7.0	65
コルゲート内カニユーレ 6 (7.5 用)	7.5	71
コルゲート内カニユーレ 6.5 (8 用)	8.0	76
コルゲート内カニユーレ 7 (8.5 用)	8.5	81
コルゲート内カニユーレ 7.5 (9 用)	9.0	87

(※2) カニユーレ長さは、ネックプレートからカニユーレの先端までのカニユーレ中央の長さ。
上表のカニユーレ長さの値は代表値。

気管切開チューブのカニユーレ長さ



4. 血液・体液等に接する部分の組成

ポリエチレン

【使用目的又は効果】

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】

1. 本品を気管切開チューブに挿入する前にチューブ内腔に付着した分泌物などを吸引する。
2. 挿管中の気管切開チューブにコルゲート内カニユーレをゆっくりと挿入しインナヘッドが 15mm コネクタに突き当たるまで挿入する。

関連注意

- ・挿入時に抵抗を感じた場合はゆっくり抜き取り、気管切開チューブの内腔に付着した分泌物などを取り除いた後に挿入すること。
[気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺に落ち込む危険性があるため]
- ・窓のある気管切開チューブに挿入する場合は、窓に気管粘膜や肉芽の侵入がないことを気管支鏡等で安全確認した上で挿入すること。

3.必要に応じて医師の判断でコルゲート内カニューレを交換する。

関連注意

- ・コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[破損や変形（つぶれ、のびなど）を起こすため]
- ・適合する組合せより細いコルゲート内カニューレを使用しないこと。[通気抵抗が高くなり患者の呼吸の負荷を増加させるため]
- ・本品は気管切開チューブの角度θが105度より小さなチューブには使用しないこと。[折れ曲がって閉塞するおそれがあるため]
- ・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き抜くこと。
- ・本品の全長が代表値の製品は、気管切開チューブのカニューレ長さが代表値と異なるチューブには使用しないこと。[本品と気管切開チューブとの患者側端が一致せず、気管粘膜の損傷や閉塞などが起きるおそれがあるため]
- ・本品の全長が代表値と異なる場合は、使用する気管切開チューブの患者側端に一致することを必ず目視確認してから使用すること。[本品と気管切開チューブとの患者側端が一致せず、気管粘膜の損傷や閉塞などが起きるおそれがあるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.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。
- 2.人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な患者では本品を窓付きタイプの気管切開チューブに使用しないこと。[窓付きタイプの気管切開チューブと本品の間には微小な隙間があり、そこから窓を通して吸気ガスが上気道に漏れるため]
- 3.本品の内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- 4.本品の内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
- 5.患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

相互作用

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
レーザー治療器 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ー治療器（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。	酸素中でレーザー治療器（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

- 1.重大な不具合
亀裂、破損、閉塞、自己抜去、抜去不能、エアーの漏れ、接続部のゆるみ、外れ
- 2.重大な有害事象
壊死、潰瘍、感染、気管支痙攣、気管損傷、気胸、気道狭窄、気道閉塞、出血、咳、疼痛、肉芽形成、粘膜組織損傷、肺水腫、皮下気腫

その他の注意

院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.保管の条件
水漏れ、ほこり、高温(50℃以上)、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

使用期間

30日を越えて連続使用しないこと。

【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

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011