



IOAAI040A

2016年12月（第1版）

認証番号 228AIBZX00025000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010（非血管用ガイドワイヤ 35094022）

## BLU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3）、4）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。各接続部に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、専用の取り外し器具（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22）を参照のこと。
- 3) 気管切開チューブからインナーカニューレが抜き取れない場合は、強制的な抜管を試みないこと。このような場合には、インナーカニューレと気管切開チューブをいっしょに抜管して、新品と交換すること [気管や気管切開口を損傷する恐れがあるため]。

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

#### （適用対象（患者））

- 1) 上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者 [気道が部分的又は完全に閉塞する恐れがあるため]。
- 2) 病的肥満及び頸部に浮腫等がある患者 [気管切開チューブが気管まで届かない可能性があるため]。

#### （併用医療機器）

- 1) 本品をノーマンエルボー・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。
- 2) インナーカニューレを挿管する際に潤滑剤を使用しないこと [インナーカニューレを閉塞させたり、インナーカニューレ内に残留することで換気を阻害する危険性があるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### （形状・構造）

- 100/860 ブルーラインウルトラ・サクシオンエイド  
100/870 ブルーラインウルトラ・サクシオンエイド（二重管）



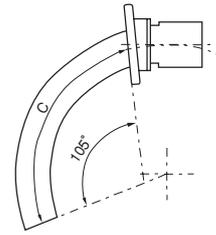
- ・本品は気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具である。
- ・本品は不要な粘膜及び気管内分泌物などの吸引に使用することができ、発声又は呼吸訓練を目的に使用することもできる。
- ・気管切開チューブの機器側端に取り付けられているコネクタはJIS T 7201-2-11に適合する15mmおす円すいコネクタである。
- ・本品のチューブはX線不透過性の材料を使用しているため、X線撮影によって挿管位置を確認することができる。
- ・本品のインフレーションバルブ接続口は、ISO594-1に適合する6%テーパーのおすルアーコネクタにかん合可能である。
- ・本品のサクシオンラインコネクタは、吸引装置やシリンジ等の器具に接続することができるISO594-1に適合する6%ルアーテーパーのおすルアーコネクタである。

#### （付属品）

下記付属品を含む製品がある。

- 1) オブチュレータ
- 2) インナーカニューレ（窓なし）
- 3) チューブホルダ
- 4) ネックテープ
- 5) クリーニングブラシ
- 6) サクシオンコントロールバルブ

#### （サイズ）



（チューブ角度/長さ）

気管切開 チューブ内径 (mm)	気管切開 チューブ外径 (mm)	気管切開 チューブ長さ"C" (mm)	$\theta$	ジャクソン サイズ	インナーカニ ューレ内径 (mm)		ソフトシール カフ外径 <sup>a</sup> (mm)
					リング なし	リング つき	
6.0	9.2	64.5	105	5	5.0	5.0	20
7.0	10.5	70.0	105	6	5.5	6.0	24
7.5	11.3	73.0	105	7	6.0	6.5	30
8.0	11.9	75.5	105	8	6.5	7.0	30
8.5	12.6	78.0	105	-	7.0	7.5	30
9.0	13.3	81.0	105	-	7.5	8.0	30
10.0	14.0	87.5	105	10	8.5	8.5	30

<sup>a</sup>静止カフ外径（Cuff Resting Diameter）

#### （原材料）

No.	各部の名称	原材料名
①	チューブ	ポリ塩化ビニル
②	カフ	ポリ塩化ビニル
③	インフレーションライン	ポリ塩化ビニル
④	サクシオンライン	ポリ塩化ビニル
⑤	オブチュレータ	ポリエチレン

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

#### （滅菌方法）

エチレンオキシドガス滅菌

#### 【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。

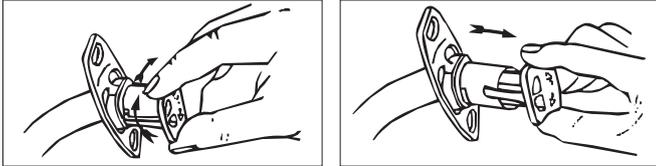
## 【使用方法等】

インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体(カフからパイロットバルーンまで)を指します。

チューブ内腔が閉塞していないことを確認してください。

### 〈気管切開チューブの挿管〉

1. 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜いてください。
2. オブチュレータは15mmコネクタにかけられたクリップによって固定されています。使用前にオブチュレータを15mmコネクタ側に刻印された矢印方向どちらかにねじってクリップを外してから、引き抜いてください。この操作によって、オブチュレータをチューブから取り外せることを確認してください。付属のインナーカニューレが適切な種類、サイズであることを確認し、気管切開チューブ内に挿管、抜管できることを確認してください。確認後、オブチュレータを装着し直します。



3. 少量の水溶性潤滑剤をチューブ外側とオブチュレータ先端に塗布し、挿入しやすくします。
4. 通常の手技により気管切開チューブを挿管します。挿管後、2の手順でオブチュレータを引き抜いてください。
5. 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。カフ圧計等を使用するとカフ圧管理が容易に行えます。
6. 固定用ネックテープ又は気管切開チューブホルダで気管切開チューブを固定します。
7. インナーカニューレを気管切開チューブに挿管します。挿管は確実に行ってください。正しい位置までインナーカニューレをチューブ内に押し込むと「カチッ」という感触があります。

**注意** インナーカニューレは絶えずチェックし、定期的に洗浄又は交換すること。

8. 気管切開チューブの使用を記録するために、長方形の患者ラベルシールを裏紙から取り除き、患者カルテに添付してください。チューブの種類、サイズ、ロットナンバー、有効期間を記録することができます。
9. フランジタグを裏紙から取り除き、ミシン目に従って二つ折りにして15mmコネクタに取り付けてください。挿管されている気管切開チューブのサイズ、孔の有無が判別できます。
10. インナーカニューレを2本用意してください。1本のインナーカニューレが洗浄中でも、もう1本のインナーカニューレを使用することにより継続することができます。
11. インナーカニューレは挿管、再挿管時に安全性を確認してください。折れ曲がりや損傷がある場合には廃棄し、新品に交換してください。尚、交換用のインナーカニューレは別売です(品番100/850又は100/851)。

### 〈気管切開チューブの交換〉

別売のガイドワイヤ(品番100/544/000)を使用してチューブを交換するには以下の手順に従ってチューブ交換を行ってください。

1. ガイドワイヤが新しいブルーラインウルトラ気管切開チューブのオブチュレータを滑らかに通過できることを確認してください。
2. ガイドワイヤのJチップを先にして挿管中の気管切開チューブ内に挿入し、気管切開チューブ及び気管内に少なくとも10cm程度ガイドワイヤが入るまで進めます。
3. ガイドワイヤが気管切開チューブ内で自由に動くことを確認します。
4. 挿管中の気管切開チューブを抜去します。確認後、そのままガイドワイヤを維持し、Jチップの反対側末端に新しい気管切開チューブのオブチュレータを通して、気管切開チューブをスライドさせながら気管内へ進めます。
5. 気管切開チューブが正しい位置に留置できたら、オブチュレータとガイドワイヤを取り除きます。気管切開チューブは気管切開チューブホルダ又は固定用ネックテープで固定します。

6. 気道を清潔に確保するため、気管切開チューブ交換後は気管内及び気管切開チューブ内の吸引を行ってください。チューブ交換時に出血した場合には、血液が凝固して気道閉塞の原因となる可能性がありますので、十分注意してください。

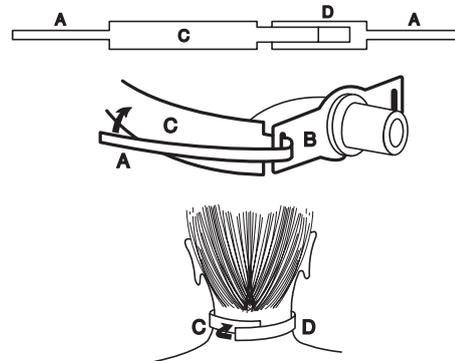
### 〈カフ上部吸引方法〉

1. カフ上部の吸引を行うには、シリンジで吸引するか、接続吸引の場合には低い圧で吸引してください。その場合、吸引圧は40kPa(300mmHg)以下に設定してください。高圧だとサクションラインが扁平化し、吸引できなくなる恐れがあります。
2. 吸引時に抵抗を感じたら、サクションラインを空気又は滅菌生理食塩液等でフラッシュ洗浄を行い、再度吸引してください(滅菌生理食塩液を使用する場合は、孔なしインナーカニューレがチューブに挿入されていることを確認してください)。サクションラインから空気や滅菌生理食塩液を注入することも、吸引することもできないようであればサクションラインは閉塞しているため、気管切開チューブを交換するか、カフ上部の吸引方法を変えてください。
3. 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外し、サクションライン末端にあるキャップでサクションラインに蓋をしてください。コントロールバルブは一人の患者に対して1個使用してください。コントロールバルブは滅菌生理食塩液で洗浄することができます。
4. 低压持続吸引を行う場合、吸引圧を絶えず監視してください。吸引圧が上昇した場合には2の処置を行ってください。

### 〈インナーカニューレの交換方法〉

1. 呼吸回路から気管切開チューブを取り外してください。
2. 使用中のインナーカニューレのリングプルを摘み、気管切開チューブ及びインナーカニューレのカーブに沿って引き抜いてください。
3. 新しいインナーカニューレを挿管します。
4. 気管切開チューブと呼吸回路を接続して、接続各部にリーク等がないことを確認してください。
5. 使用済みのインナーカニューレは洗浄するか廃棄してください。

### 〈チューブホルダの使用法〉



気管切開チューブコネクタを外側に向けます。

1. テープを持ち、「PORTEX」のロゴが、外側になっていることを確認します。
  2. 細い面ファスナー(A)を取り出し、左側の穴にフランジ裏(B)から通します。
  3. 面ファスナー(A)の裏側をバンドに固定します。
  4. 患者の首の後ろにテープを回して、手順2、3の要領で右側の穴に通します。
  5. 太い面ファスナー(D)でテープを調節して、患者に合わせます。テープがしっかりと固定されていることを確認します。
- チューブホルダはフリーサイズです。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと [シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため]。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。

- 2) 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気を付けること。カフへ空気を注入した後は、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。
- 3) 鋭利なものにカフが触れないように気を付けること [カフが損傷する恐れがある]。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- 4) 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、潤滑剤のつけすぎによりチューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブを閉塞させ、換気が阻害される恐れがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
- 5) 挿管前にカフに空気を注入して、3～4 kPa (30～40 cmH<sub>2</sub>O) にカフ内圧が維持されることを確認すること。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]。
- 6) カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又は臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること [カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため]。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧 (一般的な目安範囲としては20～30 cmH<sub>2</sub>O) を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
- 7) 気管切開チューブは、各患者の状態に合わせ、定期的に交換すること。
- 8) 挿管の際に使用する器具 (鉗子等) でインフレーションシステムを傷つけることがないように注意すること。挿管後に器具又は体内突起物 (軟骨等) 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は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- 3) 気管切開術後は、チューブが抜けにく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。
- 4) 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。ネックテープ又はチューブホルダを使用して、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又はチューブホルダ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 [ネックテープやチューブホルダがほどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため]。
- 5) チューブホルダは再使用しないこと [頻回の付け剥がしや、洗浄等は意図された性能を保つことが困難になり、気管切開チューブの抜去事故を招く危険がある。本品の使用にはネックテープ等の併用を推奨する]。
- 6) 本品を挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に脱気すること [気管や気管切開孔を損傷する恐れがあるため]。
- 7) 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]。
- 8) インナーカニューレを使用する場合は、径と長さが使用している気管切開チューブに適していることを確認すること。サイズはチューブのフランジ、ラベルに記載してあるので使用するインナーカニューレが正しいサイズであることを確認すること。付属又は専用のインナーカニューレ以外は使用しないこと [誤った径のインナーカニューレの使用は、挿管困難やガスの流れに不正な制限を与える原因となる。長すぎるインナーカニューレの使用は、気管切開チューブから先端がはみ出て、気管損傷や閉塞の原因となる。短すぎるインナーカニューレの使用は、分泌物の付着、詰まりを助長し、感染や閉塞の原因となるため]。
- 9) インナーカニューレを使用すると気管切開チューブの内径が小さくなるため、注意すること。
- 10) インナーカニューレの洗浄は、折れ曲がりや損傷のないよう注意して行うこと。気管切開チューブ内に再挿管する際にも、折れ曲がりや損傷がないことを確認すること。
- 11) インナーカニューレの洗浄には、研磨剤を使用しないこと。付属又は専用のクリーニングブラシ以外は使用しないこと。専用クリーニングブラシは気管切開チューブの洗浄には使用しないこと。
- 12) サクションラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具 (コントロールバルブを含む) は取り外し、サクションラインにはキャップをすること [感染の恐れがあるため]。
- 13) 気管切開チューブのカフを脱気する前に、カフ上部に貯留した気管分泌物を吸引すること [カフの脱気時、肺に気管分泌物がだれ込む恐れがあるため]。
- 14) カフを脱気した状態で、カフ上部のフラッシュ洗浄を行わないこと [洗浄液が気道下部にだれ込むため]。
- 15) サクションラインによる吸引を行っている状況においても、定期的に気管支鏡等による気管吸引及び口腔内洗浄を行うこと。サクションラインを発声に使用する場合、過剰な圧や高流量の酸素で行わないこと [気管を損傷する恐れがあるため]。
- 16) 新しく形成した気管切開孔において、発声のためにサクションラインより空気や酸素を送気しないこと [外科的気腫の原因となる恐れがある]。
- 17) 挿管直後に、カフ上部に開口するサクションポートが気管傍組織内になくことを確認すること [サクションポートが気管内に開口していない場合、正しく吸引が行えない恐れがある]。
- 18) 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]。
- 19) 本品をクリーニングする場合は、滅菌生理食塩液のみを使用すること。
- 20) 定期的に分泌物の吸引を行い、インナーカニューレを使用している場合は、定期的に洗浄し、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絶えず監視し、必要に応じてチューブを交換すること。カフ付気管切開チューブの使用時に分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。
- 21) 気管切開チューブ交換時にガイドワイヤが破損すると、作業の継続は困難になる。  
 > 以下の場合に限り、続けることが可能である。  
 ・ガイドワイヤの破損部分を気管内に進めることができる場合  
 且つ  
 ・オブチュレータを損傷した部分に通す必要がなく、ガイドワイヤに損傷のない部分の長さが十分に残っている場合  
 > ガイドワイヤの破損が上記に当てはまらない、又は確実にない場合は新しいガイドワイヤを使用すること。
- 22) 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること [偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため]。
- 23) パイロットバルーン的一方弁に三方活栓、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]。

(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）	<p>〈MRI使用条件〉<sup>i</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 静磁場強度3テスラ以下であること。</li> <li>2. 傾斜磁場720Gauss/cm以下であること。</li> <li>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。</li> </ol> <p>〈措置方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. チューブを走査エリアから十分に離すこと。</li> <li>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。</li> </ol>	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。

<sup>i</sup>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
- ・フランジの破損、変形
- ・カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・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
- ・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク
- ・サクションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- ・インナーカニューレの変形、潰れ、破損

#### 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ため、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、嘔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

### 〈その他の注意〉

- 1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと [製剤の添加物により、マーキングの消失やカフが破損（ピンホール）の発生）する可能性があるため]。
- 2) 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]。
- 3) 院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は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〉

- 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30日間で交換すること。ただし、30日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

#### 〈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]。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 〈インナーカニューレの洗浄方法〉

インナーカニューレは毎日洗浄してください。又、分泌物や粘液で汚れている場合には留置期間に関わらず、すぐに洗浄してください。洗浄する際には必ず、インナーカニューレを気管切開チューブから取り外してください。

1. インナーカニューレは、滅菌生理食塩液又は中性洗剤溶液に浸けます。浸漬時間は、最長15分間です。
2. インナーカニューレを洗浄液の中ですすいで分泌物を落とします。乾いて固まった分泌物や粘性の分泌物は、専用のクリーニングブラシを使って落とします。クリーニングブラシは予めブラシ部分にカーブを付けておくとインナーカニューレ内への挿入が容易になります。
3. 分泌物等の汚れを落とした後のインナーカニューレとクリーニングブラシは、新しい滅菌生理食塩液でよくすすぎます。
4. 自然乾燥させ、清浄な状態で保管します。

### 【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 インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

#### 〈国名〉

英国

### 〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	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
	品番
	静止カフ外径
	天然ゴムラテックスは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	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