＊ 2024年 7月改訂(第2版)
2019年 2月作成(第1版)

医療機器承認番号 23000BZX00391000

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

ＭＲＩシルバーラセン入気管切開チューブ

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)本品を留置した状態でのＭＲＩ検査は、規定された条件下で行うこと。(【使用上の注意】1.重要な基本的注意の1)を参照すること)

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2)を参照すること）
4)本品は銀系抗菌剤を含有するが、感染症を完全に防止するものではない。感染症が疑われる場合は、速やかに抜去し、必要な処置を取ること。[本品は臨床試験を実施していないことから、臨床における感染症の防止効果は確認していない]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止

2. 併用医療機器
1)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)を参照のこと）

3. 適用対象(患者)
1)銀に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。[本品は銀を含む気管切開チューブである]

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、抗菌剤を添加した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、チューブ壁内にはチタン合金製のラセンが組み込まれている。
3. 挿管時のチューブ補強を目的とした、イントロデューサが装着されている。
4. 本品は銀系抗菌剤を含有するため、抗菌剤の特性による色のばらつきが生じることがあるが、抗菌性及び使用上の品質に影響のないことを確認している。
5. 本品はMRI条件付適合品であり、緑色のオスコネクタを具備している。

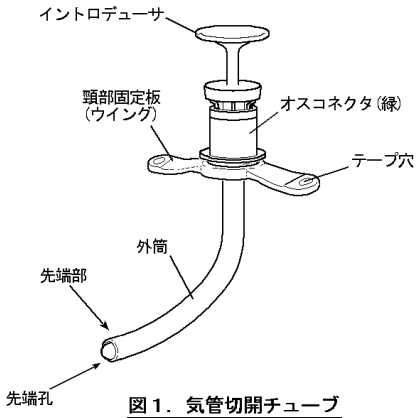


図１．気管切開チューブ

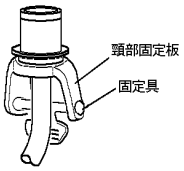


図2．固定具(装着状態)

〈材質〉

各部の名称	原材料
外筒	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びﾁﾀﾝ合金
頸部固定板	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
抗菌剤	銀系抗菌剤

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本品を挿入することにより、気道確保が可能となる。本品の外筒にはキンク（折れ）防止を目的とした金属製の補強材が埋め込まれている。また、本品には抗菌剤が添加されており、非臨床試験において、チューブに付着した人工呼吸器関連肺炎（VAP）に関連する細菌を減少させる又は増殖を抑制する抗菌効果を有することを確認している。

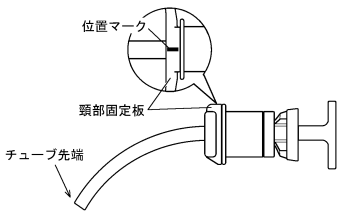
【使用目的又は効果】
本品は、切開創より気管内に挿管し、気道確保の目的に使用される気管内用のチューブである。

【使用方法等】
1. 一般的使用方法
1)挿管前の準備
①滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
②イントロデューサがチューブより抜去できることを確認する。
③オスコネクタと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認する。
④イントロデューサの湾曲方向とチューブの湾曲方向を揃えた状態で、イントロデューサをチューブ内に再装着する。

2)挿管方法
①常法により気管切開術を行う。
②頸部固定板の位置マークを頭側にして、気管切開孔より本品を気管内に挿管する。
③本品が正しい位置に挿管されていることを確認した後、オスコネクタに呼吸器回路等を接続する。
④頸部固定板と皮膚の間にガーゼ等を挿入し、綿テープを頸部固定板のテープ穴に通して本品を患者の頸部に固定する。

3)挿管後のケア
チューブ閉塞の有無、挿管や固定状態、オス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。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
1)一般的事項
①使用前に、頸部固定板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挿管する前に、頸部固定板の位置マークが真上になっているとき、チューブ先端が下側を向いていることを確認すること。



気管切開チューブ(イントロデューサ装着状態)

③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]
④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]
⑤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]
⑥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]
⑦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)イントロデューサに関する事項
①附属のイントロデューサ以外は使用しないこと。
②チューブに装着した状態でイントロデューサを回転させないこと。[イントロデューサの動きに合わせてチューブも回転するため、チューブ先端が本来の湾曲方向とは異なる方向を向いてしまう場合がある]
③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)本品は、ASTMに準じた非臨床試験によって、条件付きMR適合(MR Conditional)であることが確認されており、下記に示す条件下において、安全に使用することができる。
・静磁場強度：3.0テスラ以下
・静磁場強度の勾配：93テスラ/m以下 (ASTM F2052-15)
・15分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値：2.2W/kg(熱量測定法に基づく実測SAR：1.8W/kg) (ASTM F2182-11a)
①3.0テスラの条件下で15分間スキャンした場合、本品による温度上昇は生じない。(ASTM F2182-11a)
②全長120mmのチューブにて3.0テスラのMRI検査で生じうるアーチファクトは、スピンエコー法で最大3.5mm、グラジエントエコー法で最大10.3mmである。(ASTM F2119-07)
2)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]
3)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]
＊4)顕著な体動を示す患者や特殊な固定(頸部固定に加え胸部へのたすき掛け固定等)を行っている患者は、チューブの留置状態を常に確認すること。[体動等の負荷によりチューブに亀裂や破断が生じることがある]
5)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]
6)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
内筒を有する麻酔回路(ジャクソンリース)	本品と接続しないこと。	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)

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おそれや有毒ガス発生の可能性がある。
磁気共鳴画像診断（MRI）	本品は、非臨床試験において、上記条件下で安全にMRI撮影ができることが確認されている。	MRI装置付近は、強力な磁場が生じている。

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
＊・事故（自己）抜去や体動等の負荷によるチューブ損傷（破断）

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
・銀によるアレルギー

4.その他の注意
本品は、非臨床試験において、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の主要な原因菌（アシネトバクター、肺炎かん菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA)、ステノトロホモナス、緑膿菌）及びJIS Z 2801:2010に規定されている菌種（黄色ブドウ球菌、大腸菌）について抗菌試験を実施し、抗菌効果があることを確認している。また、ウサギを用いた抗感染試験において、本品が対照群と比較し、統計的に有意なコロニー数の減少を示したことにより、in vivoにおける抗菌効果が立証されている。

【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