**2025年 4月(第4版)
*2022年 11月(第3版)

認証番号 230AIBZX00020000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 上気道用気管切開キット 14099000

経皮的気管切開キット

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 13)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おそれがあるため]。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 18)を参照のこと。
3) 手技を行う前に、必ず気管挿管によって患者の気道を確保しておくこと[低酸素症を引き起こすおそれがあるため]。
4) 穿刺針とカニューレ又はイントロデューサ針を一旦穿刺した後は、動かないように確実に保持すること[穿刺針を動かすと先端が気管外へずれ出る原因となるため]。
5) 穿刺針を部分的又は完全にカニューレから一度引き抜いたら、絶対にカニューレ内に戻さないこと[穿刺針によってカニューレが破断され気管内に残留する原因となるため]。
6) ロングダイレータを頸部に挿入する際は、ロングダイレータ上に施された黒色の太線(最深挿入マーカ)が皮膚表面より深く挿入されないよう注意すること[気管又は気管分岐部を損傷するおそれがあるため]。
7) 経皮的気管切開術又は外科的気管切開術後、切開口が安定する前に孔開きの気管切開チューブを使用しないこと[皮下気腫の原因となるため]。
8) 手技中及び手技後も気管内を吸引し、気道を確保すること[気道から吸引できなかった血液は容易に凝固し深刻な気道閉塞を引き起こすおそれがあるため]。

【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異常又は病理学上異常のある患者には、本品を使用しないこと[気道が部分的または完全に閉塞するおそれがあるため]。
2) 緊急気道確保が必要な患者(輪状甲状靭帯(軟骨間膜)切開という選択肢がある)[本品は選択的に使用するものであり、手技前に患者の気道を確保しておく必要があるため。]
3) 小児[本品は成人用であり、気管が細く短い小児には適さないため]。
4) 気管切開口に感染症がある患者[気管拡張手技により、感染を広げるおそれがあるため]。
5) 気管切開口に悪性腫瘍がある患者[解剖学的構造が変化し、適切に手技を行えない可能性があるため]。
6) 解剖学的ランドマークを確認できない患者[気管拡張部位を特定できず、気管切開チューブの誤挿入による窒息のおそれがあるため]。
7) 頚椎骨折患者[頚部伸展時に重度の頚部脊椎損傷をまねくおそれがあるため]。

〈併用医療機器〉【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。

1) 気管切開チューブ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[本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不良を発生させるおそれがあるため]。

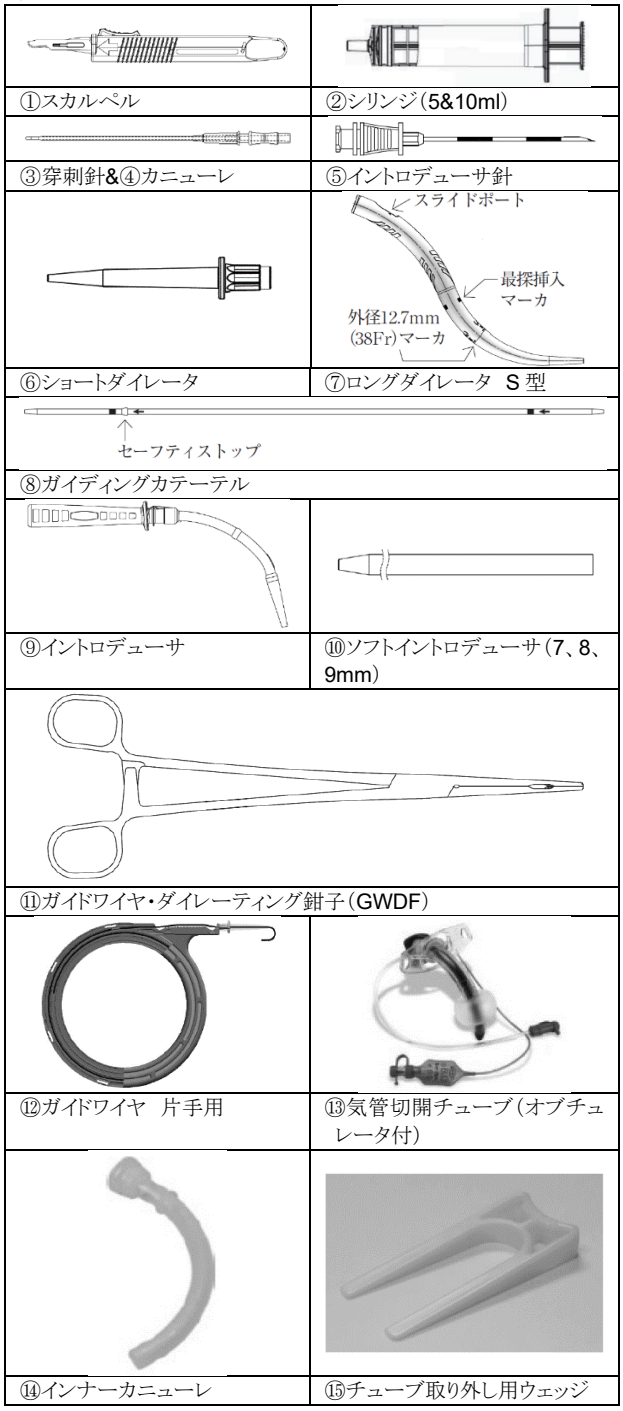
【形状・構造及び原理等】

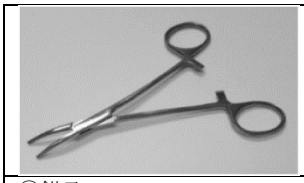
〈形状・構造〉

本品は、上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に穿刺又は開口部を作製してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットであり、気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む。

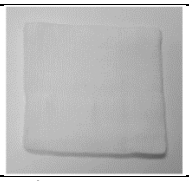
なお、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品については、同梱製品表に記載してある。

〈構成品〉

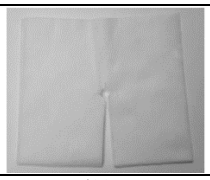




⑯鉗子



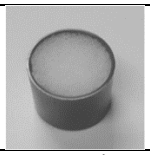
⑰ガーゼ



⑱ドレッシング材

〈付属品〉

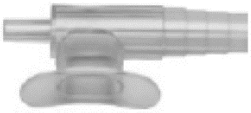
⑲潤滑剤



⑳ニードルホルダ

㉑チューブホルダ

㉒クリーニングブラシ



㉓サクションコントロールバルブ

〈同梱製品表〉※数字は構成品の個数を示します。

構成品	101/562	101/563	101/891	101/893
①スカルペル	1	1	1	1
②シリンジ(5&10ml)	2	2	2	2
③穿刺針&④カニューレ	1	1	1	1
⑤イントロデューサ針	1	1	1	1
⑥ショートダイレータ	1	1	1	1
⑦ロングダイレータ　S 型	1	1	0	0
⑧ガイディングカテーテル	1	1	0	0
⑨イントロデューサ	0	1	0	0
⑩ソフトイントロデューサ(7,8,9mm)	3	0	0	0
⑪ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子(GWDF)	0	0	1	0
⑫ガイドワイヤ　片手用	1	1	1	1
⑬気管切開チューブ（オブチュレータ付）	0	1	1	1
⑭インナーカニューレ	0	2	2	2
⑮チューブ取り外し用ウェッジ	1	1	1	1
⑯鉗子	1	1	0	0
⑰ガーゼ	10	10	10	10
⑱ドレッシング材	1	1	1	1
⑲潤滑剤	2	2	2	2
⑳ニードルホルダ	1	1	1	1
㉑チューブホルダ	1	1	1	1
㉒クリーニングブラシ	1	1	1	1
㉓サクションコントロールバルブ	0	1	1	1

〈原材料〉

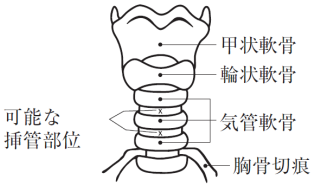
No.	名称	原材料名
①	スカルペル	ステンレス鋼
③	穿刺針	ステンレス鋼
④	カニューレ	エチレン－テトラフルオロエチレン共重合体
⑤	イントロデューサ針	ステンレス鋼
⑥	ショートダイレータ	ポリエチレン
⑦	ロングダイレータ　S 型	ポリウレタン（親水性コーティング：ポリビニルピロリドン）
⑧	ガイディングカテーテル	ポリエーテルブロックアミド
⑨	イントロデューサ	ポリウレタン
⑩	ソフトイントロデューサ	ポリ塩化ビニル
⑪	ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子	ステンレス鋼
⑫	ガイドワイヤ　片手用	ステンレス鋼 ポリテトラフルオロエチレン
⑬	気管切開チューブ	チューブ、カフ、インフレーションライン、サクションライン：ポリ塩化ビニル オブチュレータ：ポリエチレン
⑭	インナーカニューレ	ポリエチレン
⑯	鉗子	ステンレス鋼
⑰	ガーゼ	コットン
⑱	ドレッシング材	ポリエステル、レーヨン、テリレン

〈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〉
上気道の切開又は気道確保に用いること。

【使用方法等】
1. 手技前確認及び準備
(1) 気管切開チューブのカフに空気を注入して、カフ内圧が維持されることを確認します。また、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します。確認後は再度脱気します。
(2) イントロデューサ又はオブチュレータが気管切開チューブ内で自由に動き、気管切開チューブから容易に取り外すことができるか確認します。確認後はイントロデューサ又はオブチュレータを再挿入しておきます。
(3) インナーカニューレは気管切開チューブに挿入したり取り外したりできることを確認します。
(4) ガイディングカテーテルがロングダイレータとイントロデューサ内をスムーズに動くことを確認します。
(5) ガイドワイヤがガイドワイヤケース、ショートダイレータ、ガイディングカテーテル、イントロデューサ、ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子、及び、オブチュレータ内をスムーズに動くことを確認します。
(6) 気管切開チューブ及びイントロデューサ又は気管切開チューブ及びオブチュレータを挿管する際の抵抗を低減させるために、気管切開チューブの外側、イントロデューサ及びオブチュレータの先端に少量の潤滑剤を塗付します。
2. 患者の手技前準備
(1) 予め気管挿管によって患者の気道を確保します。
(2) 患者を仰臥位にして、患者の頚部を伸展し、首と肩の下に枕を置き安定させます。

(3) 甲状軟骨の位置を指で確認し、解剖学的ランドマークに印をつけます。気管拡張部位は第一第二又は第二第三気管軟骨間とします。



(4) 手技開始前に FiO_2 を 100%まで上昇させ、オキシメータ、カプノメータ、心電図及び血圧計で患者を常にモニタします。手技中、人工呼吸器の設定を調節して、エアリーク分を補正します。

(5) 喉頭部及び気管内を吸引後、気管内チューブが当該手技の妨げにならないようにするために、気管内チューブのカフを脱気し、カフが声門直下の位置にくるまで引き上げ、再度カフに空気を注入します。患者の頭頸部が正中に保たれ、気道が確保されるよう、気管内チューブをしっかりと保持します。

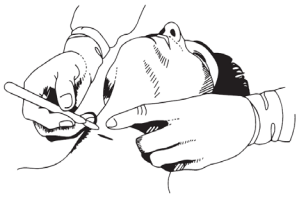
3. 気管拡張部位の準備

(1) 皮膚を消毒し、患者に滅菌ドレープを展開します。

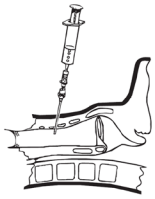
(2) 輪状軟骨の位置を触診により確認し、局所麻酔を浸潤させます（アドレナリンを含有させた局所麻酔を施すと切開部位の出血抑止に有効です）。

4. 手技手順

(1) 第一第二又は第二第三気管軟骨間の正中上に、気管切開チューブが挿管できる程度（1.5～2cm）の横又は縦方向の皮膚切開を加えます（この段階で正中位置での皮下組織の鈍的剥離を行うと、解剖学的構造を確認するのに有用です）。



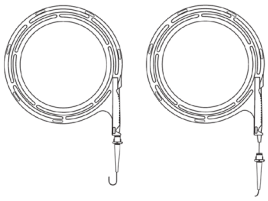
(2) 穿刺針及びカニューレ又はイントロデューサ針に滅菌生理食塩液を入れたシリンジを取り付け、切開部位の気管軟骨間の正中に穿刺します。このとき、続く操作でガイドワイヤが喉頭側に挿入されないように穿刺針及びカニューレ又はイントロデューサ針を尾側に向けて斜めに傾け挿入します。シリンジで吸引したときに気泡が発生することで、気管内に到達したことを確認します。



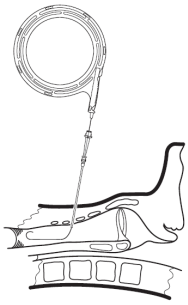
(3) 気管内チューブをそっと進めたり引いたりすることにより、穿刺針及びカニューレ又はイントロデューサ針が気管内チューブを穿孔していないことを確認します。万一、穿孔している場合は、気管内チューブを元の位置に戻し、穿刺針及びカニューレ又はイントロデューサ針を抜去します。抜去した後、気管内チューブを少なくとも 2cm 程度引き抜き、再度穿刺針及びカニューレ又はイントロデューサ針を挿入します。

(4) 穿刺針及びカニューレを使用した場合は、カニューレを残してシリンジと穿刺針を引き抜きます。カニューレに再度シリンジを取り付け、陰圧をかけたシリンジ内の気泡によって、カニューレが気管内に挿入されていることを再度確認します。

(5) ガイドワイヤイントロデューサをガイドワイヤケースから外し、ガイドワイヤをケースから2～3cm引き出してからガイドワイヤ先端の「J」形状を真っ直ぐに伸ばします。



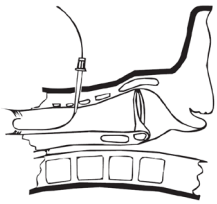
(6) ガイドワイヤイントロデューサをカニューレ又はイントロデューサ針に接続し、ガイドワイヤ上の遠位マーカが、皮膚表面に位置するまでガイドワイヤを気管内に挿入します。



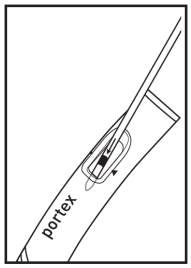
(7) ガイドワイヤがカニューレ又はイントロデューサ針内を自由に動くことを確認してから、ガイドワイヤを残してカニューレ又はイントロデューサ針を抜き取ります。

5. ロングダイレータ S 型を使用する気管の拡張

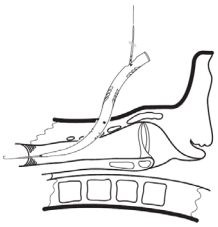
(1) ガイドワイヤを介してショートダイレータを気管前壁まで進め、そっと回しながら気管壁を貫通させます。本操作で皮下組織と気管の予備拡張を行います。ガイドワイヤを残して、ショートダイレータのみを抜去します。



(2) ロングダイレータ導入直前に、ロングダイレータの先端から最深挿入マーカまでを滅菌水又は滅菌生理食塩液に浸します。この操作により、ロングダイレータに施された親水性コーティングが潤滑性を帯びその後の挿入操作をスムーズにします。ロングダイレータ先端がガイディングカテーテルのセーフティストップの位置になるようセッティングします。この位置は、ガイディングカテーテルの近位端が、ダイレータのスライドポートでちょうど可視できるようになっています。



(3) ガイドワイヤを介してセーフティストップが皮膚表面の位置にくるまでガイディングカテーテル及びロングダイレータを気管に挿入します。この時、ガイディングカテーテル上に表示された矢印の方向で挿入します。



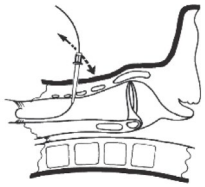
(4) ガイドワイヤとガイディングカテーテルが動かないよう、しっかりと保持された状態であること、及びガイドワイヤとガイディングカテーテルが気管内にあることを確認した上で、ロングダイレータを気管内に挿入します。1 回の挿入操作で一気に拡張するのではなく、ロングダイレータを少しずつ数回に渡り押し進めて、また少し引き戻す動作も行うことで、気管切開口が気管切開チューブを挿管するのに十分な大きさに達するまで気管を拡張します。

(5) 拡張操作の終了後、ガイドワイヤとガイディングカテーテルをそのまま気管内に残し、ロングダイレータのみ抜去します。気管切開口からエアが漏れてくることにより、ロングダイレータ、ガイディング

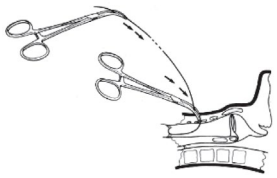
カテーテル及びガイドワイヤが気管内に正しく到達していることを確認できます。

6. ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子（以下「GWDF」と称する）を使用する気管の拡張

(1) ガイドワイヤを介してショートダイレータを気管前壁まで進め、斜めにゆっくり動かしながら気管壁を貫通させます。本操作で皮下組織と気管の予備拡張を行います。ガイドワイヤが気管内とショートダイレータ内で自由に動くことを確認してから、ガイドワイヤを残して、ショートダイレータのみを抜去します。

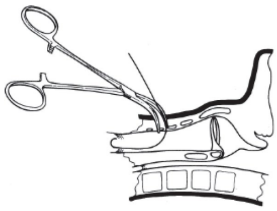


(2) GWDF を閉じ、ロックした状態で先端からアームまでガイドワイヤを通します。



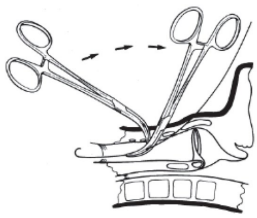
(3) ガイドワイヤの端を保持して GWDF の先端を最初に穿刺した穿刺針と同じ角度にします。気管前壁に達する感触を受けるまで GWDF を進めます。

(4) 両手で徐々に GWDF を広げて、気管切開チューブを挿入できる程度に皮下組織を拡張します。GWDF は開いた状態で引き抜きます。



(5) GWDF を閉じた状態で気管壁を通して進めます。気管壁を貫通すると抵抗がなくなります。

(6) GWDF の先端をさらに気管内に挿入するために、正中に沿って GWDF のハンドルが垂直になるように持ち上げます。その先端は気管方向に平行となります。

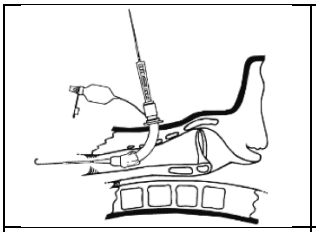
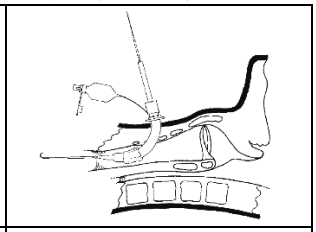


(7) 次のステップに進む前に適切に気管壁を貫通していることを確認します。必要であればステップ（5）の操作を繰り返します。気管壁を貫通する際、抵抗がなくなる感触が判別しにくい場合は、皮下組織部に誤った挿入路を形成している可能性があり、この状態で次の手技を続けると、ガイドワイヤが損傷するおそれがあります。

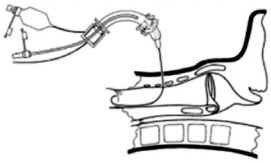
(8) 両手を使って GWDF を開き、気管切開チューブが挿入できるまで、気管壁を十分に拡張します。GWDF は開いた状態で引き抜きます。

7. 気管切開チューブの挿管

(1) 気管切開チューブをイントロデューサにセットします。ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを介して、イントロデューサ及び気管切開チューブをそっと回しながら気管に挿入します。

	
イントロデューサ使用時	ソフトイントロデューサ使用時

(2) オブチュレータを使用して気管切開チューブを挿管する場合は、気管切開チューブに装着されたオブチュレータの先端からガイドワイヤを通して気管切開チューブを気管に挿管します。この際、ガイディングカテーテルとイントロデューサは使用しません。



(3) 気管切開チューブを残し、イントロデューサ、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤ、又はオブチュレータ及びガイドワイヤを抜去します。抜去する時、気管及び気管切開口にかかる力を最小限に軽減するため、気管切開チューブの頸部固定板とコネクタ部を片手でしっかりと保持し、イントロデューサを尾側に向けて弧を描くようにして抜去します。

(4) 気管内及び気管切開チューブ内を吸引します。

(5) 気管内チューブに接続されていた呼吸回路を気管切開チューブに接続します。

(6) カフに空気を注入します。効果的に気管をシールするため、シールできる最小量の空気をカフに注入します。

(7) 聴診、カプノメータ、気管支鏡、又は胸部 X 線とオキシメータ等にて、現在認められている手技に従って気管切開チューブが正しく挿入されていることを確認します。又、患者の換気状態が良好であることを確認します。

(8) 気管切開チューブをネックテープ又はチューブホルダで固定します。

(9) 気管内チューブのカフを脱気し、抜管します。

(10) 必要に応じて、気管切開口にドレッシング材をあて、インナーカニューレを挿入します。インナーカニューレの挿管は確実に行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 気管切開口の拡張中は、過剰に回転的な力をかけないこと［気管を損傷するおそれがあるため］。

2) 気管切開チューブの挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができたりし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おそれがあるため］。

3) 鋭利なものにカフが触れないように注意すること［カフの損傷を避けるため］。

4) 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20～30cmH_2O)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。

5) 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には、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。
6) 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。
7) 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)によってカフ及び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。
8) 気管切開チューブ挿管時に(手技中及び手技後に)、気道残留物を取り除くために気管内及び気管切開チューブ内を吸引、気道を確保すること。[チューブ交換時の出血が凝固し深刻な気道閉塞を引き起こすおそれがあるため]。

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

1) 甲状腺肥大の患者
2) 気管切開を行う部位に手術を行ったことがある患者(甲状腺摘出等)
3) 出血傾向の強い患者(抗凝血剤を投与している場合等)
4) 気管軟化症の患者
5) 病的肥満又は頚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]。

〈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) 本品は集中治療室又は手術室等管理された環境下で使用すること。又、患者の気道確保、麻酔、換気、循環等の全身管理をする者と経皮的気管切開を施術する者各 1 名の最低でも 2 名で手技を行うこと。
3) 血管異常があると手技中、出血する可能性がある。ほとんどの場合、圧迫止血により対処できるが、出血が続く場合は、出血部位を探索して外科的手技にて止血すること。
4) 穿刺針、イントロデューサ針、カニューレ、ガイドワイヤ、ガイディングカテーテル、ショートダイレータやロングダイレータ等で気管後壁を損傷又は穿孔しないよう注意すること。
5) 小柄な患者、背の低い患者、痩せ型の患者に施術する際は、ロングダイレータやイントロデューサ等で気管分岐部を損傷しないよう注意すること。
6) 本手技において、内視鏡補助下で実施することを推奨する[穿刺針、イントロデューサ針、カニューレ、ガイドワイヤ、それに伴い気管切開チューブが正中線上に留置されていないことが確認できない場合、低酸素症、皮下浮腫、気胸等を引き起こすおそれがあるため]。
7) ガイドワイヤが手技中に損傷(折れ曲がり等)しないように注意すること[経皮的気管拡張術及び気管切開チューブを気管内に挿管するためのガイドとして使用されるため]。ガイドワイヤを損傷させないよう、手技中はガイドワイヤの未挿入部分を人差し指と親指で保持すること。又随時ガイドワイヤが構成品及び気管内でスムーズに動くことを確認し、ガイドワイヤに損傷がないことを確認すること。
＊8) ガイドワイヤを引き抜けない場合は、新品のキットを使うこと。
9) ガイドワイヤが破損すると、手技の継続は困難になる可能性があるが、破損した部分を気管内に進めることが可能で、且つ、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に限り、続行することができる。それ以外の場合は新しいガイドワイヤを使用すること。
10) ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子を再使用する際は必ず滅菌し、異常(欠損、亀裂、鉗子の曲がり、鉗子先端がかみ合わない、スムーズに開閉できない等)がないことを確認してから使用すること。異常が認められた場合は、廃棄すること[手技中に鉗子が破損すると気管内異物の原因となるため]。
11) イントロデューサ及びソフトイントロデューサを絶対に気管切開口の拡張に使用しないこと[気管切開チューブの挿管時に使用するものであるため]。
12) イントロデューサは、それに適合したサイズの気管切開チューブのみと共に使用し、それ以外のサイズの気管切開チューブとは使用しないこと。
13) 気管切開後は、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。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。
14) 患者を適切に加湿すること[気管切開チューブやインナーカニューレの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]。
15) 定期的に分泌物の吸引及びインナーカニューレの確認及び洗浄を行うこと。又必要に応じて新品と交換をすること[内腔が閉塞又は縮小するおそれがあるため]。
16) 留置している気管切開チューブの清拭には滅菌生理食塩液以外を使用しないこと。一度、抜管した気管切開チューブは廃棄すること。
17) カフ付気管切開チューブを挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う場合は、カフを完全に脱気すること[気管や気管切開口を損傷するおそれがあるため]。
18) 呼吸回路を気管切開チューブ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気管切開チューブに伝わるのを防ぐこと[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]。
19) ネックテープ又はチューブホルダを使用して、気管切開チューブを固定している場合は、挿管直後に限らず適時、気管切開チューブ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、予期せぬ抜管のおそれがあるため]。
20) 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ため]。
21) サクションラインでの吸引終了後は、コントロールバルブを含む吸引装置は取り外し、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すること[感染の危険性を最小限に抑えるため]。
22) 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]。
23) 新しく形成した気管切開口において、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おそれがあるため]。
24) カフ内圧を測定する前に、カフインフレーションライン及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。液体の貯留が認められた場合には、本品の使用を中止し、新品に交換すること[水蒸気がカフ膜を通過し、カフ内部で凝結した場合、インフレーションライン内で水封され、カフ内圧を正確に測定できないおそれがあるため]。
＊25) 気管切開チューブのカフを脱気する直前に、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、肺に気管分泌物がたれ込むおそれがあるため]。
26) 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たれ込むため]。
27) 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い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、切開口からフラッシュした生理食塩液が出たり、正しく吸引が行えないおそれがあるため]。
28) 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。
29) 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[一方弁が破損するおそれがあるため]。
30) インナーカニューレを挿管する際には潤滑剤を使用しないこと[インナーカニューレが閉塞する、又はインナーカニューレが気管切開チューブに留まることを妨げるため]。
31) インナーカニューレを使用する場合には、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、ラベルに示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。

32) 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。

33) 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。

34) 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。

35) インナーカニューレの洗浄には、研磨剤の入った洗浄器具を使用しないこと。付属のクリーニングブラシのみ使用すること。付属の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。

＊36) 非臨床試験によって本品の気管切開チューブは条件付きMRI対応型（MR Conditional）であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］。

- 静磁場強度　3 テスラ以下
- 静磁場強度の勾配　720Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR　3.0W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 0.4℃未満である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- 気管切開チューブをチューブホルダ又はネックテープを使って固定すること。
- インフレーションバルブを確実にテープで固定すること。
- チューブ及びインフレーションバルブを走査エリアから十分に離すこと。

パイロットバルーン内の一方弁がアーチファクトを発生してMRI画質に影響を与えることを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。又、アーチファクトが発生することを考慮して読影すること。

〈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	気管切開チューブと接続しないこと。	気管切開チューブを閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

＊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	気管切開チューブ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。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・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
- 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
- 鉗子の破損
- ガイドワイヤの折れ、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ので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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、カフ内圧が変動する可能性があるため］。

2) 気管切開チューブに、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、マーカ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］。

3) 院外で気管切開チューブを使用する際、専門の医療従事者は必ず製品の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〉

- 気管切開チューブ及びインナーカニューレは最長 29 日間で交換すること。ただし、29 日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他異常、機能不全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】

〈ガイドワイヤ・ダイレーティング鉗子使用後の再処理手順〉

再処理手順は、3 回まで可能で、手動洗浄、化学的消毒、滅菌、又は、自動洗浄、熱消毒、滅菌のどちらかになります。手動洗浄より自動洗浄を推奨します。

＊1.　手動洗浄及び化学的消毒

1) 流水の冷たい水（水道水）で本品をすすぎ、目に見える汚れを全て取り除きます。

2) 医療機器用洗浄剤（Neodisher® Mediclean Forte 等）に、本品を 10 分以上 30 分未満完全に浸します。毛先の柔らかいブラシ及び洗浄液のはいったシリンジを使い、本品の亀裂及び隙間を磨いて、勢いよく水を流します。粘着性組織及び乾燥した血液などの異物が全て取り除かれていることを確認すること。洗浄の間はエアロゾル化を妨げるため本品を完全に浸すこと。

3) 1 分以上、流水のお湯（水道水）で本品をすすぎ、洗浄液を取り除きます。

4) 糸くずの出ないクロス又は圧縮空気を使って本品を十分に乾燥させます。

5) 目に見える汚れが残っている場合は、上記の手動洗浄手順を繰り返します。

6) 20 度で 12 分間、消毒剤（Cidex® OPA solution 等）に本品を完全に浸します。

7) 純水に 1 分間浸し、本品をすすぎます。その後、本品を取り出し、すすいだ水を捨てます。さらにこの操作を 2 回繰り返します。

8) 糸くずの出ないクロス又は圧縮空気を使って本品を十分に乾燥させます。

9) 滅菌手順へ進みます。

＊2. 自動洗浄及び熱消毒

1) 流水の冷たい水（水道水）で本品をすすぎ、目に見える汚れを全て取り除きます。
2) 医療機器用洗浄剤（Neodisher® Mediclean Forte 等）に、本品を 10 分以上 30 分未満完全に浸します。毛先の柔らかいブラシ及び洗浄液のはいったシリンジを使い、本品の亀裂及び隙間を磨いて、勢いよく水を流します。粘着性組織及び乾燥した血液などの異物が全て取り除かれていることを確認すること。洗浄の間はエアロゾル化を妨げるため本品を完全に浸すこと。
3) 1 分以上、流水のお湯（水道水）で本品をすすぎ、洗浄液を取り除きます。
4) ウォッシャーディスインフェクタ（洗浄消毒装置）に本品を置きます。
5) サイクルパラメータの設定が以下のとおり適切にプログラムされていることを確認し、洗浄サイクルを選択します。

フェーズ	時間(分)	温度	洗剤タイプ及び濃度
事前洗浄 1	05:00	冷たい水道水	N/A
洗浄 1	10:00	50℃（設定値）	医療機器用洗剤（Neodisher® Mediclean Forte等）2ml/l
すすぎ 1	02:00	43℃（設定値）	N/A
熱消毒	1:00	90℃（設定値）	N/A
乾燥	15:00	90℃	N/A

6) 滅菌手順へ進みます。

3. 滅菌

1) 滅菌前に適切な手動洗浄及び化学的消毒、又は、自動洗浄及び熱消毒を実施してください。
2) 洗浄及び消毒の後、本品を検査します。腐食が確認できる場合は、本品を廃棄します。
3) 滅菌包装材料に本品をいれます。
4) サイクルパラメータの設定が以下のとおり適切にプログラムされていることを確認し、滅菌サイクルを選択します。

基準	設定値
サイクルタイプ	プレバキューム
温度	134℃
プレコンディショニングパルス	4
滅菌時間	3 分
乾燥時間	30 分

5) 滅菌後、本品を滅菌包装材料に入れたままにし、各医療機関の方針に従って、清潔、乾燥した環境で保管します。

【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〉
ICU メディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120－582－855
**〈製造業者〉
アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国