

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

気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

- 本品を他の呼吸管理器具と接続する場合には確実に接続されているか確認し、使用中も十分な管理・観察を行うこと[接続が不完全な場合、呼吸困難などを引き起こす可能性があるため]。

<使用方法>

- 挿管前にカフに空気を入れてカフからのリークが無いか予め確認すること[カフ圧が保持できない等の機能不全のまま使用すると換気不全に陥る恐れがあるため]。
- カフ内に予め決められた空気量ではなく、カフ圧計の使用によりカフ圧管理を行うこと。また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って管理すること[カフへの過剰な空気注入はカフ損傷、気管損傷・壊死の原因となるため、またカフ圧不足の場合、カフ上部貯留物が肺にたれこみ肺炎を起こす可能性があるため]。
- 本品の15mmコネクタと他の機器の15mm雌コネクタの接続部が緩むことがあるので定期的に確認すること。また接続部をテーピングやバンド掛けすることを推奨する。
- 本品を挿管した直後及び留置中に肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織等の接触等により先端口が閉塞することがないよう、定期的に先端口の位置が常に解放状態にあることを、患者の換気状態、胸部エックス線撮影、又は気管支ファイバー等の機器で確認すること[換気不全に陥る恐れがあるため]。
- 本品を挿入する際には、ゼリー(潤滑剤)を使用すること[カフにリドカインスプレーを塗布するとカフを損傷することがある]。
- 本品のカフから脱気を行う場合には、予めカフ上部の貯留物を吸引しておくこと[貯留物が肺にたれこむ可能性がある]。
- 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、チューブが抜けないようにしっかりと固定できるような措置を講じること。チューブが抜け再挿管した場合に皮下への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。また再挿管等の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。
- 本品を挿管した後オプチュレータを確実に抜去してから、回路用のコネクタに接続すること。オプチュレータを装着したまま回路用コネクタを装着すると容易に嵌合がはずれて呼吸困難を招く可能性がある。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 本品をジャクソンリース小児用回路と併用しないこと[本品と併用しても閉塞は生じないが安全確保のため]。
- 電気外科手術用電極(電気メス)やレーザーメスを使用する際には本品に触れないこと[チューブの素材であるPVCから有毒のガスが発生、高濃度の酸素雰囲気中での発火、発火による熱傷のおそれがあるため]。
- 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もの)のコネクタを使用しないこと[閉塞する恐れがあるため]。
- 本品は窓付き製品ではないのでスピーチバルブを装着しないこと[誤ってスピーチバルブを装着すると呼吸困難となるため]。

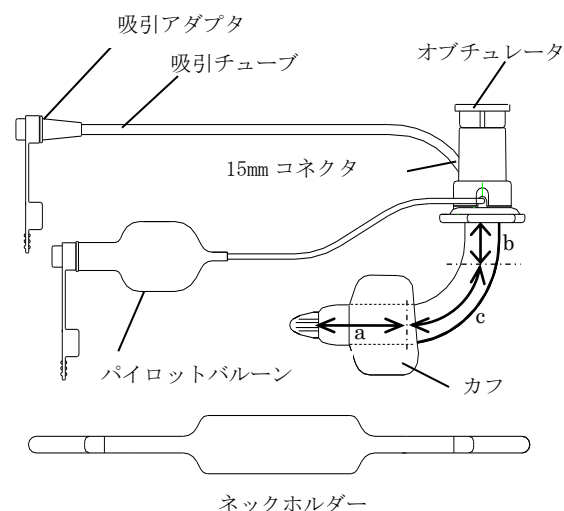
<使用方法>

- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

気管切開チューブ



<寸法等>

カタログ No.	内径 (mm)	外径 (mm)	長さ (mm)	カフ径 (mm)	a (mm)	b (mm)	c (mm)
FGM-TR60	6.0	9.0	53.4	20	19.8	3.6	30
FGM-TR70	7.0	10.5	63.9	24	24.1	4.8	35
FGM-TR75	7.5	11.0	69.7	27	26.4	5.3	38
FGM-TR80	8.0	11.5	74.2	30	28.4	5.8	40
FGM-TR90	9.0	12.5	84.7	32	32.7	7.0	45

- 本品は気管切開口より気管に挿入するためのチューブであり、気道確保あるいは人工呼吸器等による呼吸管理を行うために使用する。
- 本品はカフ上部吸引ラインを有するためカフ上部貯留物の吸引を行うことができる。
- 固定用ネックホルダーを添付してある。

<原材料>

- チューブ類 : ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している
- カフ : ポリ塩化ビニル
- 吸引アダプタ : アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
- オプチュレータ : ポリプロピレン
- 15mmコネクタ : ポリカーボネート

<滅菌方法>

- エチレンオキシサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

麻酔また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し使用される。また、吸引タイプはカフ上部貯留物の吸引をすることができる。

【使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。下記の説明は、一般的な使用方法である。従って細部については、医師の臨床経験に基づき手順の追加、変更が必要である。

<気管切開チューブの挿管>

1. 汚染や損傷に十分注意し、トレイ内から本品を取り出す。
2. 使用前にルーアーチップシリンジをカフ拡張チェックバルブに挿入し、カフが完全に拡張するまで空気を十分送り込む。エアーを注入後、カフ、パイロットバルーンおよびバルブが正しく機能するかどうかをチェックする。カフの拡張を確認したのち、カフ内のエアーを完全に抜き去る。
3. ゼリー（潤滑剤）をカフ及びオプチュレータとチューブの先端等に薄く塗布し、気管切開口に挿管する。
注意：ゼリー（潤滑剤）がチューブ内部に入り込み、換気を妨げないようにすること[ゼリー（潤滑剤）により内腔が詰まり、閉塞するおそれがあるため]。
4. 挿管後オプチュレータを抜き去る。
5. シリンジにてカフに空気をゆっくり注入してカフを膨張させる。効果的にシールするため最少量の空気を注入する。この際カフ圧計を使用してカフ圧管理をすることを推奨する。
6. 固定用ネックホルダーで気管切開チューブを首に固定する。
7. 聴診やX線でチューブが正しい位置に留置されていることを確認する。

<他医療機器との併用>

1. 本品の15mm雄コネクタに他医療機器（人工呼吸器等）の15mm雌コネクタを嵌めて接続する。接続後、嵌合部を引張り簡単に外れないことを確認する。
2. 接続後も定期的に嵌合部の漏れや外れが無いか定期的に確認する。

<カフ上部吸引方法>

1. カフ上部貯留物の吸引を行うには、シリンジで吸引または院内の吸引ラインにて低い圧で吸引すること。
2. 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外して吸引アダプタに付属しているキャップで蓋をすること[蓋をしないで放置するとカフ上部貯留物が漏れ出して汚染の可能性があるため]。
3. 低圧持続吸引を行う場合には吸引圧を絶えず監視すること。

<気管切開チューブの抜管>

1. 抜管を行う前にカフ上部貯留物の吸引を十分に行う。
2. シリンジにてカフから空気を抜き去り、本体をゆっくりと引き抜く。

【使用上の注意】**1. 相互作用**

- (1) 患者への挿管時には鉗子等でカフ、パイロットバルーン、チェックバルブ、吸引チューブを傷つけないこと。
- (2) チェックバルブに三方活栓、輸液用延長チューブを接続しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 麻酔時笑気ガスはカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。
- (2) カフに空気を注入・脱気する際、チェックバルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと[シリンジの先端の挿入が浅いと空気の挿入・脱気ができないことがあるため]。万が一、脱気できない場合はパイロットバルーンチューブの切断又はカフの穿孔により脱気し、本品を注意して取り除くこと。
- (3) 院外で本品を使用する場合、医師は安全な使用方法の説明を行うこと。
- (4) 抜管をする際、カフ上部の貯留物を吸引せずにカフから空気を抜き去ると貯留物が気道内に垂れ込み、炎症を発生するおそれがある。
- (5) 抜管する際、カフから空気を抜かないと、気道粘膜及び気管切開口が損傷するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 使用期限
本品貼付ラベル参照[自己認証による]

【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】**

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
電話番号 0283-22-2801

【製造元】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
フォルテ グロウ メディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO., LTD.) ベトナム