

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)
京ディスポ 気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

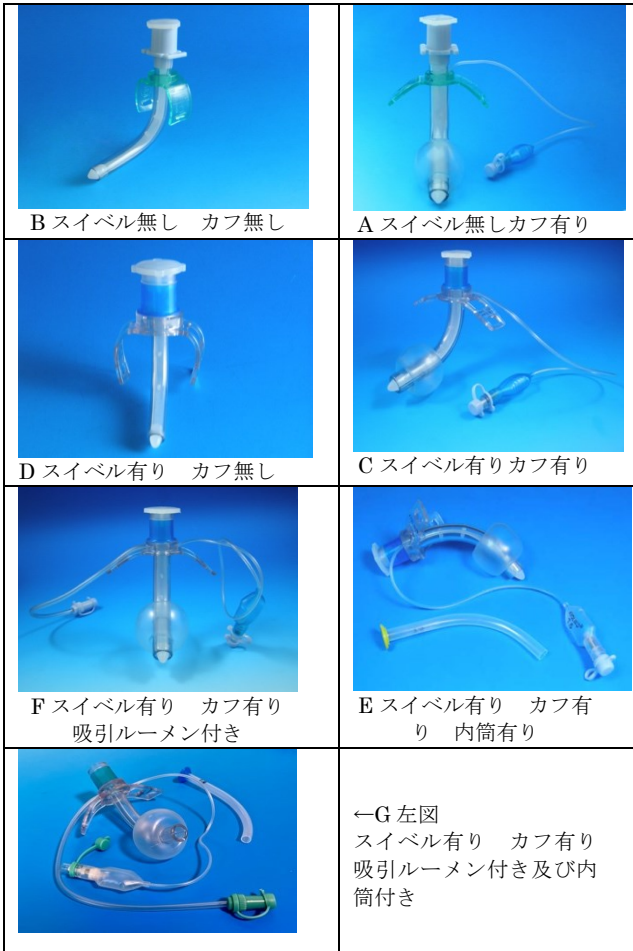
- 1) 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。
- 2) 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等)を確認すること。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため。]
- 3) 気管切開チューブ(外筒)から内筒が抜き取れない場合は強制的な抜管を試みないこと。このような場合には、内筒と気管切開チューブ(外筒)をいっしょに抜管して、新品と交換すること[気管や気管切開口を損傷するおそれがあるため]。
- 4) イントロデューサが挿入された状態では換気ができないため、挿管直後に必ず取り除くこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- 3) 本品及び付属品は、医師の判断に従って、定期的に使用状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換すること。28日を超えて連続使用しないこと [本品の機能不全や感染症併発のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

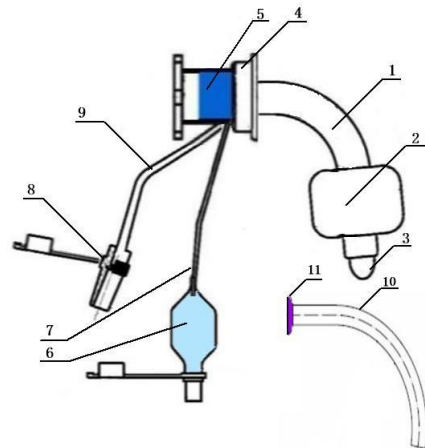
〈形状〉



〈構造及び原理〉

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。吸引コネクタからカフの上部に貯留した分泌物等の吸引が可能である。インフレーションチューブにはパイロットバルーンが取り付けられている。X線不透過ラインを有し、挿管時及び挿管後に位置を確認できる。スイベルコネクタは、接続先のチューブ類の取り回しの際に回転し、本品にねじれの力がかかることを緩和できる。

〈各部の名称と原材料〉 左図形状 G タイプ



No	各部の名称	原材料名
1	外筒	ポリ塩化ビニル
2	カフ	ポリ塩化ビニル
3	イントロデューサ	ポリエチレン
4	ネックプレート	ポリ塩化ビニル
5	スイベルコネクタ	ポリプロピレン
6	パイロットバルーン	ポリ塩化ビニル
7	インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル
8	吸引コネクタ	ABS
9	吸引チューブ	ポリ塩化ビニル
10	内筒	ポリエチレン
11	内筒のヘッド部	ポリエチレン

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑性剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。本品は、ラテックスフリーです。

〈サイズ〉 代表例です。(左図形状 C タイプ)

I. D. (mm)	O. D. (mm)	Fr. No.	Tube lengs (mm)	Diameter of cuff (mm)
3.0	4.7	14	43.7	15
3.5	5.3	16	46.7	15
4.0	6.0	18	52.7	19
4.5	6.7	20	52.7	19
5.0	7.3	22	55.7	19
5.5	8.0	24	57.7	19
6.0	8.7	26	60.7	22
6.5	9.3	28	66.6	22
7.0	10.0	30	69.6	30
7.5	10.7	32	73.6	30
8.0	11.3	34	79.5	30
8.5	12.0	36	81.5	30
9.0	12.7	38	85.5	30
10.0	14.0	42	95.0	32

〈滅菌方法〉エチレンオキシドガス滅菌
 〈付属品〉下記付属品を含む製品がある。さらに付属品として内筒のみの個包装品も有り。



	付属品名
1	ネックテープ
2	スィベルコネクタ
3	プレートガスケット
4	スクエアガスケット

【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】

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〉

- 汚染や損傷に十分注意し、包装内から本品を取り出す。
- 使用前にカフ用シリンジまたはカフ圧計をパイロットバルーンに挿入し、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、カフおよびパイロットバルーン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。
- 潤滑剤をカフ及びイントロデューサ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。この際、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。
- 挿管後、すぐにイントロデューサを抜き去る。
- シリンジまたはカフ圧計にてカフに空気をゆっくり注入してカフを膨張させる。気管をシールできる最小量の空気を注入する。[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]
- 固定用ネックテープで気管切開チューブを首に固定する。
- 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〉

- 本品の 15mm おすコネクタに他医療機器(人工呼吸器等)の 15mm おすコネクタを嵌めて接続する。接続後、嵌合部が簡単に外れないことを確認する。
- 接続後も定期的に嵌合部の漏れや外れが無いか確認する。

〈カフ上部吸引方法〉

- 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接続吸引にて低い圧で吸引すること。吸引圧最大 20kPa。
- 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外して吸引コネク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]。
- 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。

〈内筒の交換方法〉

- 呼吸回路から気管切開チューブを取り外す。
- 使用中の内筒を、外筒及び内筒のカーブに沿って引き抜く。
- 新しい内筒を外筒のカーブに沿って挿管する。
- 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する。
- 使用済みの内筒は廃棄するか、生理食塩水で消毒し乾燥させ再利用する。但し再利用は単一の患者様限定とする。別売りの内筒のみの個包装品の利用も可。

〈気管切開チューブの抜管〉

- 抜管を行う前にカフ上部貯留物の吸引を十分に行う。
- シリンジまたはカフ圧計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】

〈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おそれがある。
- 3) 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またはカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと [シリンジまたはカフ圧計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インフレーショ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。
- 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。

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	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。 参照：PMDA 医療安全情報 No.9 2009年2月
本品の 15mm 雄コネクタに嵌合するスピーチバルブやキャップ	本品と接続しないこと。	本品は窓付きのチューブではない。本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	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原則として使用しないこと。	酸素中で使用すると、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)	本品のルアーバルブ(パイロットバルーン先端)を走査エリア外に置くこと。	ルアーバルブ内のスプリングが画像に影響を与えることがある。

気管切開マスクと本品との同時使用中は、マスクのずれ等に注意すること。患者の体動や固定の緩みから気管切開マスクがずれ本品が閉塞し呼吸困難となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

〈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。

〈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]

【取扱い上の注意】

本品の使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 事故抜去、異所留置、誤接続、拡張不能、収縮不能、抜去不能、緩み、捻れ、凹み、等等。

★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の説明を行うこと。

【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〉京中貿易株式会社

京都府京都市中京区神泉苑通御池下る神泉苑町1番地2
 Tel:075-811-0545

〈製造業者〉Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.
 中華人民共和国