

機械器具 5 1 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
(単回使用クラス I 処置キット 33961001)

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。なお、詳細は【**使用上の注意**】〈**重要な基本的注意**〉の①及び②を参照のこと。

〈併用医療機器〉

①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恐れがあるため。] なお、詳細は【**使用上の注意**】〈**重要な基本的注意**〉の⑦を参照のこと。
②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恐れや有毒ガス発生の可能性があるので。] (主要文献2参照)

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止。

〈併用医療機器〉

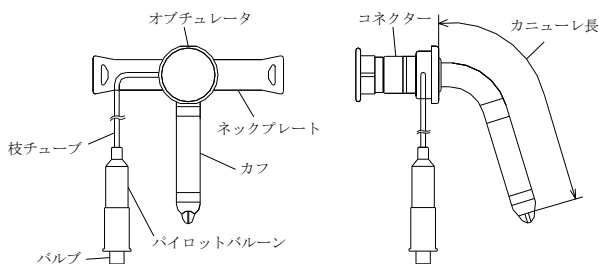
本製品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【**使用上の注意**】の〈**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

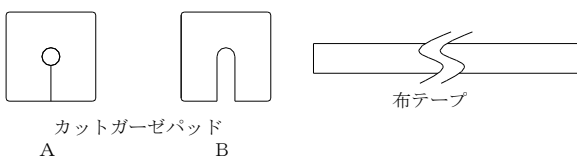
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品は（枝チューブ、パイロットバルーン）ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

〈形状〉

- ・気管切開チューブ



- ・衛材セット



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

呼称	内径	カニユーレ長	バルブカラー	加事前貯エアー注入量
22Fr	5.0mm	59mm	バイオレット	4.0mL
26Fr	6.0mm	70mm	レッド	5.0mL
30Fr	7.0mm	75mm	グリーン	7.0mL
33Fr	8.0mm	81mm	ブルー	11.0mL
37Fr	9.0mm	92mm	初付	13.0mL

〈原材料〉

- ・カニユーレ：シリコーンゴム、ポリプロピレン
- ・衛材セット：綿

〈原理〉

気管を開窓し、本品を挿管する。カフにエアーを注入して、固定、留置し、気道の確保を行う。カニユーレに適正な換気装置を接続する。

【使用目的又は効果】

気管内挿入用で、気管切開時の気道確保等に用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈使用方法〉

- ①気管切開術及び挿管に必要な器具を準備する。
準備するもの：消毒液、潤滑剤及び麻酔薬等、シリンジ（5又は10mL）、気管切開術用各種器具、吸引器及び吸引チューブ、拡張用鉗子
- ②術式に適切な体位を患者に取らせる。
- ③術部を消毒液で消毒する。
- ④麻酔薬による局所麻酔後、気管を露出し、総切開、弁状切開、又は輪状切除で気管開窓を行う。
- ⑤拡張用鉗子を挿入する。
- ⑥拡張用鉗子で切開部を開き、オブチュレータをセットしたままの気管切開チューブを挿管する。
- ⑦拡張用鉗子及びオブチュレータを抜去する。
- ⑧気管切開チューブは、咳嗽などで飛び出しやすいので指でしっかり押さえ、気管切開チューブ内の血液を素早く吸引する。
- ⑨バルブにシリンジを接続し、頸部聴診によりエアーの漏れによる雑音が消えるまでカフを徐々に膨らませる。
- ⑩出血部（特に切開した甲状腺端に注意）を確認し、止血操作を確実にを行い、皮膚の切開部の上下端を1～2針ずつ閉創する。
- ⑪気管切開チューブ周囲に衛材セットのガーゼをあてる。
- ⑫頸のまわりに布テープをまわし、気管切開チューブを固定する。この際、必要に応じて、布テープと頸との隙間に指が1～2本入る程度の余裕を持たせる。
- ⑬必要に応じてカニユーレに人工呼吸器及び麻酔器等の適正な換気装置を接続する。

【抜管方法】

- ①カニューレと換気装置の接続を外す。
- ②カフ上部の貯留物をサクシオンし、カフのエアーを抜く。
- ③ゆっくり抜管する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
- ②カフ、枝チューブ、パイロットバルーン、バルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。
- ③潤滑剤で気管切開チューブ内腔を閉塞しないこと。
[気道を確保できないことがあるため。]
- ④挿入の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でパイロットバルーンやカフを傷つけないように注意すること。
- ⑤カフへのエアーの注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
 - 1) カフ拡張にはエアーを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
 - 2) カフ拡張用には一般的なスリップタイプのディスプレイブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルブに異物を混入させないように清潔なシリンジを用いること。
[バルブに異物（乾燥した体液や糸くず等）が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため。]
 - 4) バルブにシリンジの先端をしっかりと押し込むこと。
[挿入が浅いと、エアーの注入・脱気ができないことがあるため。]
 - 5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ⑥カフを収縮させる際は、ゆっくりとシリンジを操作すること。
[急速にシリンジを操作することで、カフがカフ孔に貼り付く場合があり、カフ内に残っているエアーが抜けなくなる恐れがある。]
- ⑦使用中のカフ圧は、定期的に確認し、適切に管理すること。
[シリコン製カフはポリ塩化ビニル製カフと比べて自然リーク量が多いことにより、留置中にカフが収縮する場合がある。]
- ⑧本品にはカフ圧計は使用できないため、使用時のエアー注入量は、カフを徐々に膨らませ、頸部聴診によりエアーの漏れによる雑音が消えた時点の量とすること。
[気道壁を損傷する恐れがある。]
- ⑨肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりする恐れがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
- ⑩抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
- ⑪抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①本品が抜けないう、付属の布テープ等を用いて適切に固定すること。
[固定の緩みにより、気管切開チューブが気管から逸脱する恐れがあるため。]（主要文献1参照）
- ②気管切開術後は、本品が抜けないうしっかりと固定できるように処置を講ずること。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。（主要文献1参照）
- ③小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合は、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
- ④カニューレ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気道粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- ⑤カニューレ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。

- ⑥吸引操作後にカフ拡張状態および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- ⑦本品に呼吸器回路等を接続する場合は、本品に過剰な力が加わらないように注意すること。
[本品の気管からの逸脱、呼吸器回路との接続外れ、本品又は呼吸器回路の閉塞等の原因となるため。]
- ⑧枝チューブ及びパイロットバルーンを引っ張らないこと。
[故障又はリークの原因となるため。]
- ⑨パイロットバルーンのバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。
[三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある。]
- ⑩本品を挿入又は抜去、および位置補正を行う前には、カフからエアーを完全に抜くこと。
[気管と気管切開孔を損傷する恐れがあるため。]
- ⑪カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。
[カフの脱気時、肺に分泌物が流入する恐れがあるため。]
- ⑫カフが脱気できない事態が発生した場合は、枝チューブを切断し、脱気すること。
- ⑬患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- ⑭自己抜去を避けるため、患者に対して、術後しばらくは発声不可能となるが、呼吸状態が安定したら切開部の閉鎖は容易で、必ず発声できることを説明すること。また時間的に余裕があれば、筆談や意思伝達の方法を相談して決め、事前に練習しておくこと。

【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	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、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）	本製品のバルブを走査エリア外に置くこと。	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。
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恐れがある。

【不具合・有害事象】

その他の不具合

①カフのバースト。

[下記のような原因によるバースト。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・注入量の過多（過膨張）。
- ・カフ膨張にエアー以外の注入。
- ・自己（事故）抜去等の急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②カニューレの切断

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

③カニューレの抜去不能。（万一、カフが収縮しない事態が発生した場合には、医師の指導の下、枝チューブを切断してエアを抜くこと。）

④呼吸回路との接続部の緩みや外れ。

[コネクタの変形、接続状態の異常等により、本品と呼吸回路との接続部に緩みや外れが発生する恐れがある。]

⑤バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

その他の有害事象

気管切開を行った場合、一般的に以下のような有害事象が想定される。

①挿管時の有害事象。

出血、気管切開チューブの圧迫・接触による気管損傷。

②留置中の有害事象。

気管切開チューブの移動による気道狭窄及びカニューレの内腔閉塞及び分泌液・血液等の流入による気道閉塞による換気不良、気胸、皮下気腫、感染、肉芽形成、換気装置との接続部嵌合不良による換気不能、局所高周波加熱による火傷。

③抜管時の有害事象。

誤嚥、肺水腫、気胸、気管狭窄、輪状軟骨壊死。

④不適切なエア一量。

カフに不適切なエア一量を注入した場合、気管壁損傷、気管内への分泌物（唾液等）の流入等の恐れがある。

⑤本品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼することにより、熱傷等が発生する恐れがある。

⑥カニューレの切断に伴う体内遺残。

〈その他の注意〉

①亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。

[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]（主要文献3参照）

②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】

〈保管の条件〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

本品は30日以内の使用として開発されている。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 : No. 35 2012年10月
気管切開チューブの取扱い時の注意について
- 2) 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 : No. 14 2010年2月
電気メスの取扱い時の注意について（その1）
- 3) 平川紫織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之、宇野太啓：各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討。臨床麻酔 Vol. 23/No. 9、1999-9

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929

（文献請求先も同じ）