

「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」 の付属品 栓 (未滅菌)

再使用禁止

【警告】*

- 1) 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞のおそれがある場合には、本品を使用しないこと。[換気不全のおそれがあるため。]
- 2) B 部上部が閉塞しているタイプ (封栓型) の「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」に本品を取りつけないこと。[換気不全のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】*

【使用方法】*

- 1) 再使用禁止
- 2) ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[本品が劣化し、破損等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】*

本品は「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」専用の栓で、シリコーンゴム製である。



適用サイズ表示

製品番号と規格

製品番号	適用外径 (mm)
#3320	5
#3321	6
#3322	7
#3323	8
#3324	9
#3325	10
#3326	11
#3327	12
#3328	13

【使用目的又は効果】*

本品は、気管内に狭窄が起こった場合、狭窄防止と同時に気道確保を目的として使う「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」の栓の交換部品である。

【使用方法等】*

【A. 滅菌】*

- 1) ラベル表示及び本品の適用サイズ表示でサイズ等の確認を行う。
- 2) 本品は未滅菌品のため、包装から取り出し精製水で表面の埃を洗い流した後、以下に従い滅菌する。

滅菌方法	オートクレーブ滅菌	
滅菌条件	温度	121℃
	圧力	98kPa
	時間	20分以上

【B. 挿入及び抜去】*

- 1) 本品のツマミ部を持ち、気管切開口から外に出ている「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」に本品の挿入部を差し込む。

【注意】

- ①あまり深く差し込まないこと。[本品を抜くことが難しくなるおそれがあるため。]
- ②ピンセットあるいは鉗子等で本品をはさむ場合には傷等をつ

けないようにすること。[本品の特性上、傷等により破断しやすくなるため。]

- 2) 患者の換気状態を確認する。

【注意】

- ・十分な観察と管理を行うこと。

- 3) 本品を「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」より抜く時は、「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」の気管切開口から外に出ているチューブ部分を指で押さえながら本品のツマミ部を持ち、ゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 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には、気道閉塞の発見が遅れるおそれがあるため、厳重に観察すること。
- 2) 患者の状態、局所の変化並びに本品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- 3) 本品は「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」(承認番号：16100BZZ01248000) と組み合わせて使用すること。[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]
- 4) 上気道からの呼吸ができない患者には使用しないこと。[呼吸困難をきたすおそれがあるため。]
- 5) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

【不具合・有害事象】*

本品を「ティチューブ (T-Tube) <未滅菌>」と組み合わせて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。

- 1) 重大な不具合
チューブの切断、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、異所留置、挿管困難、脱落
- 2) その他の不具合
穴、キズ、亀裂、破損、異物混入、抜去不能、ねじれ、凹み
- 3) 重大な有害事象
肺炎、換気不全、呼吸不全、壊死、気道閉塞、誤嚥、気管支痙攣、気胸、気道狭窄、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫
- 4) その他の有害事象
発赤、炎症、感染、発熱、喉頭狭窄、誤嚥、呼吸困難、潰瘍、出血、損傷、咳、痛み、喘鳴、肉芽形成、癒痕形成、びらん

【その他の注意】*

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】*

【有効期間】

3年 [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】*

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研