

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

トップ 気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

<プレフォーム型のバルーン(カフ)内圧管理>

- ・使用時のバルーン(カフ)への空気注入量(バルーン内圧)は、気管壁毛細血管圧(20~25mmHg)以下とし、臨床上の判断により気管をシール出来る最小限の注入量とすること。なお、バルーン内圧はカフ圧計を使用して測定管理すること。[過膨張(注入)は、バルーンの破損、気管粘膜の虚血およびこれに引き続く潰瘍、出血、肉芽形成、抜管後の気管狭窄、気管軟化症を引き起こすおそれがある。]ただし、患者及び臨床の状況により適正なバルーン内圧は異なる場合があるため、その場合は専門医の判断に従うこと。

<ストレート型のバルーン(カフ)内圧管理>

- ・使用時のバルーン(カフ)への空気注入量はバルーンを徐々に膨張させ、頸部聴診により空気の漏れによる雑音が消えた時点の量とすること。膨張前のバルーンは、カテーテルに密着している形状の低容量タイプのバルーンであり、バルーン拡張時の内圧は気管壁毛細血管圧を越えるため、一般的なバルーン内圧での管理はできない。[過膨張(注入)は、バルーンの破損、気管粘膜の虚血およびこれに引き続く潰瘍、出血、肉芽形成、抜管後の気管狭窄、気管軟化症を引き起こすおそれがある。]

- ・本品の使用開始時及び使用中は、バルーン内圧を定期的(気管挿管直後は30分毎、使用中は2時間毎)にモニタリングし適切なシールが得られていることを確認すること。[本品はシリコン製であるので、バルーン壁を通じてバルーン内の空気が透過拡散しバルーンが収縮するおそれがある。収縮した場合、正常な換気が行えず重篤な症状になるおそれがある。]

- ・本品のコネクタと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認し、十分な接続状態が得られない場合は使用しないこと。[接続部が外れるおそれがある。]

- ・本品のコネクタと呼吸器回路等は、乾いた状態で確実に接続すること。[接続部が潤滑剤や水分等で濡れていると、接続部が外れるおそれがある。]

- ・本品のコネクタと呼吸器回路等の接続部に過剰な負荷がかからないように注意すること。[呼吸器回路との接続が外れたり、カテーテルまたは呼吸器回路の閉塞、カテーテルが気道から外れるおそれがある。](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カテーテルの再挿管が困難となる場合があるので、カテーテルが抜けないようにしっかりと固定できるような処置を講じること。(1)

- ・カテーテル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。また、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。(1)

- ・本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器を使用しないこと。[レーザー光線や電極に接すると、急激に燃焼するおそれがある。]

<併用医療機器>

- ・本品をジャクソンリース回路及び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)のコネクタに接続しないこと。[ノーマンエルボータイプのデザインによって呼吸が出来なくなるおそれがある。](1)

- ・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。[呼吸困難となるおそれがある。](1)

- ・トラキマスクの使用中は、装着状態(マスクのずれや固定の緩み等)に注意すること。[患者の体動や固定の緩み等から、トラキマスクがずれ、本品が閉塞し呼吸困難となるおそれがある。](1)

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

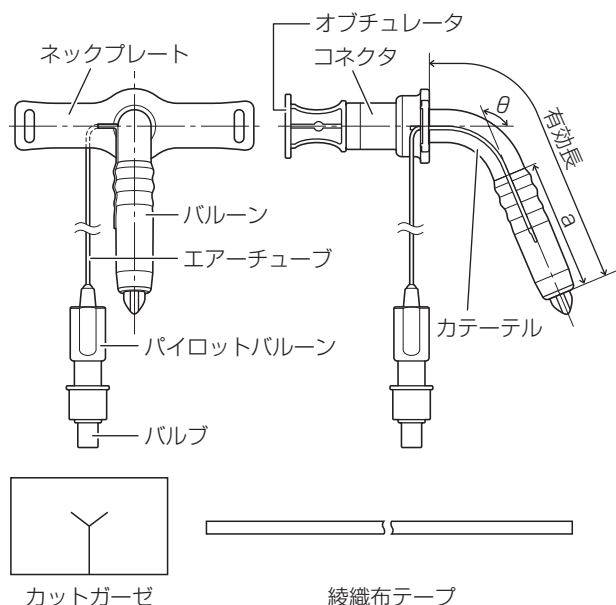
- * コネクタ内部に内筒がある機器との接続はしないこと。

- ・バルーン、カテーテル、エアーチューブ、パイロットバルーン部等を鉗子等で挟まないこと。

また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにカテーテルが抜去できないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>



6040

* (材質)

カテーテル	シリコーンゴム
ネックプレート	シリコーンゴム
オブチュレータ	ポリプロピレン
エアーチューブ	シリコーンゴム
バルーン	シリコーンゴム
カットガーゼ/綾織布テープ	綿

* 主要寸法(平均値)

呼称 (Fr.)	内径 (mm)	外径 (mm)	有効長 (mm)	a (mm)	θ (°)	バルーン定常状態 の直径(mm) (内圧: 2.0kPa)	
						フォーム	ストレート
26	6.0	8.7	68	43	110	15.0	11.0
30	7.0	10.0	71	46		17.0	12.0
33	8.0	11.0	75	50		19.0	15.0
37	9.0	12.3	80	50		21.0	15.0
40	9.5	13.3	83	50		23.0	16.0

・本品には吸引型は含まれない。

(仕様)

・JIS T 7227(気管切開チューブ及びコネクタ)を準拠する。

【使用目的又は効果】

・本品は、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内に挿入し使用する。又、吸引型はバルーン上部に貯蓄した気管内分泌物の吸引にも使用できる。

【使用方法等】

1. 逆流防止弁付きバルブに注射筒を接続して、パイロットバルーンに空気を送り込み、バルーンが正しく膨らむかどうかを点検する。
2. バルーン内の空気を、注射筒で取り除く。
3. 気管の切開口より、オブチュレータがセットされている本品を気管内に挿入し、正しい位置にセットする。
4. セット後はすみやかに、本品が動かないようにオブチュレータを引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・オブチュレータは必ず取り除くこと。[オブチュレータが挿入された状態では換気不能となる。](1)
- 5. 気管内吸引を行い、分泌物、血液の除去を行う。
- 6. 注射筒でバルブに空気を送り込み、バルーンを膨らませる。この際、バルーンを過剰に膨らませることは避け、バルーンと気管壁との間隔が、わずかにシールされる程度の量の空気を送り込むようにする。
- 7. 付属のカットガーゼを、気管切開チューブの周囲にあてて、ネックプレートと皮膚が直接接触して皮膚が損傷しないようにすると共に、ネックプレートの穴に付属の綾織布テープを通して頸の周りに固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ネックプレートと綾織布テープが緩まないよう適切に固定されていることを確認すること。[綾織布テープがネックプレートからほどける、又は緩むことにより予期せぬ抜管のおそれがある。](1)
- ・付属の綾織布テープ以外での患者への固定は行わないこと。[硬質なテープの使用により、ネックプレートの穴が損傷して固定が緩み、予期せぬ抜管のおそれがある。]

8. 本品を抜去する際には、喉頭から気管内に唾液が流入することがあるので、十分に気管内、口腔内を吸引した後、注射筒でパイロットバルーン内の空気を抜いてバルーンを収縮させ、気管壁に余分な抵抗を与えないよう注意しながら抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品を留置する前に、注射筒で空気を注入、排出し、バルーンが確実に膨張、収縮することを確認すること。
- ・バルーンに空気を注入・脱気する際は、パイロットバルーンのバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないおそれがある。]
- ・万が一、脱気ができない場合には、エアーチューブの切断又はバルーンの穿孔により脱気し、注意して本品を取り除くこと。
- ・本品には、リドカイン噴霧剤(例:キシロカインスプレー)を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、バルーンの破損のおそれがある。]
- ・挿管時に潤滑剤を使用する場合には、潤滑剤によりカテーテルの内腔が塞がり、患者の換気が妨げられないよう注意すること。
- ・本品の固定が不十分な場合、また、カテーテルの先端が気管内に入らず、皮下に入り込んでしまった場合、急激に呼吸状態の悪化をきたすおそれがあるので注意すること。
- ・シリコーン製バルーンからは、1時間あたり0.5mL程度の空気が拡散により失われるので、定期的なバルーンへの適量な空気の補充を行うこと。
- ・定期的に分分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すると共に、カテーテルが常に閉塞していないか確認すること。
- ・気管切開孔は唾液や気道内分泌物により汚染されやすく、汚染により気管切開孔の閉塞をまねくため、切開孔を清潔に保つと共に、定期的な本品の交換を行うこと。
- ・本品を抜去する場合は、気管と気管切開口を損傷しないようにバルーンから空気を完全に抜いて行うこと。
- ・エアーチューブに過剰な引張力を加えたり、患者への巻き付きによる切断に注意すること。[バルーンが収縮し呼吸状態の悪化を来すおそれがある。]
- ・人工呼吸器等を装着中の体位変換は、本品や呼吸回路等を保持しながら行うこと。[本品が抜けるおそれがある。](1)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前、呼吸器回路としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は呼吸器回路等の接続について漏れないことを確認すること。
- ・本品のコネクタは、15mm雌コネクタの接続部を有する呼吸器回路に適合する。
- ・バルーンは、鋭利なものに接触すると破裂する場合がありますので、取り扱いには十分注意すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- ・本品のバルブ(バルーンの注入口)には金属スプリングを使用しており、MRI等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI等の磁場により、金属が引き寄せられたり、MRI画像へ影響したり、バルーンが収縮したりするおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1) 不具合

- ・バルーンの破れ
- ・エアチューブの切断
- ・パイロットバルーンの破れ
- ・カテーテル除去不能
- ・換気装置との接続不良

2) 有害事象

- ・気管粘膜の虚血
- ・出血
- ・肉芽形成
- ・気管狭窄
- ・気管軟化症
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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. 3 2008年1月)
(No. 9 2009年2月)
(No. 35 2012年10月)
(No. 36 2013年3月)
(No. 39 2013年9月)

【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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101

