

PORTEX・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3)、4)を参照のこと。
- 2) 呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること [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]。気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具を使用すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の9)を参照のこと。
- * 3) 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おそれや有毒ガス発生の可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象 (患者)〉

- 1) 上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者 [気道が部分的又は完全に閉塞するおそれがあるため]。
- 2) 気管分泌物のたれ込みの危険性のある患者、手動又は機械換気が必要な患者に、カフなし孔開きの気管切開チューブを絶対に使用しないこと [吸入物が孔から肺に入ったり、換気ガスが孔と気管切開チューブ外側周辺からリークするため]。

〈併用医療機器〉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。

- 1) 本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。

【形状・構造及び原理等】

* 〈形状・構造〉

100/506 カフなし気管切開チューブ



- ・本品は、気管切開孔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。チューブはX線不透過ラインを有する。
- ・本品はMRI完全対応型である。
- ・15mmコネクタ付き。固定用テープ付属。カフなし。

〈原材料〉

チューブ：ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

〈全体の使用目的〉

気管切開孔を通して気管内部に挿入して気道確保に用いるが、「ボーカレード」については、気管切開患者の発声及びカフ上部に貯留した気管分泌物の吸引目的にも使用できる。さらに、「孔開き」タイプは、呼吸訓練及び発声の目的にも使用する。

(本品の使用目的)

気管切開孔を通して気管内部に挿入して気道確保に用いる。

* 【使用方法等】

1. 医学的な手技により、気管切開チューブを挿管します。
2. 付属の固定用ネックテープ、気管切開チューブホルダで本品を固定します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的又は完全にチューブを閉塞させ換気が阻害されるおそれがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
- * 2) 肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
- * 3) 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。
- * 4) 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) 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ので注意すること。
- 3) 気管切開術は、チューブが抜けにくいようしっかりと固定できるような処置を講ずること。チューブ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。又、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。
- 4) 本品が適切な位置に挿管されていることを確認すること。ネックテープ又はチューブホルダを使用して本品を固定している場合は、挿管直後に限らず適時、本品とネックテープ又はチューブホルダが緩まないよう適切に固定されていることを注意・確認すること [ネックテープやチューブホルダがほどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管のおそれがあるため]。
- * 5) 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可能性があるため、厳重に観察すること。
- 6) 患者を適切に加湿すること [本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため]。
- * 7) 留置しているチューブをクリーニングする際は、滅菌生理食塩液のみを使用すること。
- 8) 定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じてチューブを交換すること。
- 9) 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が気管切開チューブに伝わるのを防ぐこと [偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道を逸脱する原因となるため]。
- * 10) 本品はMRI完全対応型 (MR Safe) であり、一般的なMR検査による影響はない。

〈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おそれがある。

** 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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破断
- ・フランジの変形、破損

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・喉頭狭窄、嘔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- 1) 院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は製品の安全な使用方法と操作方法の説明を必ず行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・最長30日間で交換すること。ただし、30日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

〈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〕。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

** 〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

** 〈国名〉

アメリカ合衆国