

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(トラックウェッジ等)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14)を参照のこと。
 - 3) フランジの位置は最高設定を越えないこと[インフレーションライン取り付け部で閉塞するおそれがあるため]。
 - 4) チューブ長が最小となる位置にフランジをすでに調節している場合は、標準タイプの気管切開チューブへの交換を検討すること(図6参照)[てこの力が增大することによってカフが移動して外傷を引き起こす可能性があるため]。
- ** 5) 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ので]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- * 1) 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]。

〈併用医療機器〉

- 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。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事)〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/523 アジャスタブルフランジ気管切開チューブ
(ソフトシールカフ)

100/526 アジャスタブルフランジ気管切開チューブ
(カフなし)



- ・本品は、気管切開口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。又、稼働式のフランジ(アジャスタブルフランジ)が設置されているので、患者への挿入深度を調節することができる。チューブはX線不透過ラインを有する。カフ付き、カフなしがある。
- ・15mmコネクタ付き。オブチュレータ、固定用テープ付属。チューブ(内径)サイズ、カフサイズは以下のとおり。

静止カフ外径-Cuff Resting Diameter (mm)

チューブ内径	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
ソフトシールカフ	20	24	30	30	30

〈原材料〉

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、「ボーカーレード」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。

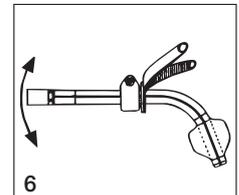
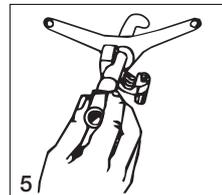
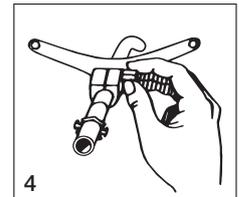
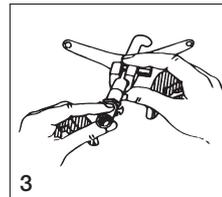
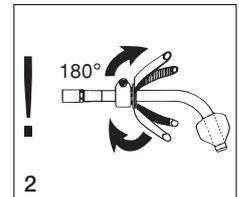
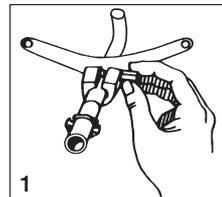
(本品の使用目的)

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】

インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体(カフからパイロットバルーンまで)を指します。

1. チューブ内腔が閉塞していないことを確認してください。
2. 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜きます。
3. 使用前にアジャスタブルフランジのネジを反時計回りに回しロックをゆるめて(図1)、フランジを180°回転させます(図2)。ロックを緩めたままの状態、オブチュレータを取り外してチューブから抜くことができることを確認します。確認後、オブチュレータをチューブにセットし直します。
4. 医学的な手技により、本品を挿管します。挿管したら、適切な位置にフランジを移動させます(図3)。
5. オブチュレータを引き抜き、フランジを皮膚の方向にスライドさせ、ネジを時計回りに回して、固定します(図4)。
6. 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。カフ圧計等を使用するとカフ圧管理が容易に行えます。
7. 付属の固定用テープ又は気管切開チューブホルダ(品番100/503/200)で本品を固定します。



〈気管切開口の管理〉

8. 固定用テープ又は気管切開チューブホルダを緩めて、フランジのネジを反時計回りに完全に回し、気管切開口を清浄しやすくします(図1)。
9. 気管切開チューブを動かないよう保持してフランジを前方向にスライドさせ、滅菌生理食塩液で気管切開口及び/又はフランジを清浄します(図5)。
10. 気管切開チューブをしっかりと保持してフランジをスライドさせて戻し、ネジを時計回りに回して適切な位置に固定します(図4)。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) カフに空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと [シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため]。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- 2) カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの一方弁は汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外してダストキャップをすること。挿管の前にはカフ注入のテストを行うこと。
- 3) 鋭利なものにカフが触れないよう注意すること [カフの損傷を避けるため]。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- 4) 挿管前にカフに空気を注入して、3～4kPa (30～40 cmH₂O) にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること [機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため]。
- 5) カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又は臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること [カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因となるため]。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧 (一般的な目安範囲としては20～30 cmH₂O) を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
- **6) 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内腔を閉塞させ換気を阻害するおそれがあるため]。
- 7) 挿管の際に使用する器具(鉗子等)でカフ及びインフレーションシステムを傷つけないように注意すること。又、挿管後に器具又は体内突起物(軟骨等)によってカフ及びインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
- **8) 抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと [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]。
- **9) 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。
- **10) 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) 気管切開術後は、チューブが抜けな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) インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと [インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため]。
- 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) 本品をクリーニングする場合は、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交換をすること。
- **9) カフ付気管切開チューブの使用時に分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。
- 10) シリンジや三方活栓等をパイロットバルーンに接続させたままにしないこと [一方弁が破損したり機能しなくなるおそれがあるため]。
- **11) 気管切開チューブのカフを脱気する前に、カフ上部に貯留した気管分泌物を吸引すること [カフの脱気時、肺に気管分泌物がたれ込むおそれがあるため]。
- 12) カフ付気管切開チューブを挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前には、カフを完全に脱気すること [気管と気管切開口を損傷するおそれがあるため]。
- **13) カフ内圧を測定する前に、カフインフレーションライン及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。液体の貯留が認められた場合には、本品の使用を中止し、新品に交換すること [水蒸気がカフ膜を通過し、カフ内部で凝結した場合、インフレーションライン内で水封され、カフ内圧を正確に測定できないおそれがあるため]。
- 14) 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本品にかからないよう注意すること [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、チューブが気道から外れる原因となるため]。
- **15) 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。
- **16) 非臨床試験によって本品は条件付きMRI対応型 (MR Conditional) であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である [自己認証による]。
 - ・静磁場強度 3テスラ以下
 - ・静磁場強度の勾配 720Gauss/cm以下
 - ・MR装置が示す全身最大 SAR 3.0W/kg
 上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.4℃未満である。
 T : Tesla、磁束密度の単位、1 T=10,000Gauss
 SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

- ・気管切開チューブをチューブホルダ又はネックテープを使って固定すること。
 - ・インフレーションバルブを確実にテープで固定すること。
 - ・チューブ及びインフレーションバルブを走査エリアから十分に離すこと。
- パイロットバルーン内の一方弁がアーチファクトを発生してMRI画質に影響を与えることを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。又、アーチファクトが発生することを考慮して読影すること。

〈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おそれや有毒ガス発生可能性がある。
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おそれがある。

〈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
- ・フランジの破損、変形
- ・カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- ・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク

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ので、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、嗄声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- 1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと [製剤の添加物により、マーキングの消失やカフが破損（ピンホールの発生）する可能性があるため]。
- 2) 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること [亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、高すぎた場合、気管が損傷する可能性があるため]。
- 3) 院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

〈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、新品と交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・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