**2025 年 4 月（第 6 版）
*2022 年 6 月（第 5 版）
認証番号：224AIBZX00030000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管切開チューブ 35404040

ディスポーザブル シリコーン補強型気管切開チューブ

小児／新生児用スタンダード気管切開チューブ

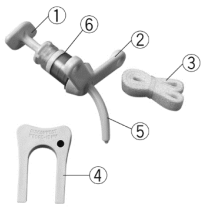
再使用禁止

【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 2)、3)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 13)を参照のこと。
3) チューブ及び患者気道内から分泌物を除去する場合は、必ず吸引用カテーテルを使用すること。円錐型の吸引器具を使用しないこと[チューブ内で引っ掛かり呼吸が妨げられるおそれがあるため]。
4) 本品にデカニュレーションキャップ又はオレタースピーキングバルブを使用しないのこと。
* 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ため]。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
1) 本品をノーマンエルボー・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】
〈形状・構造〉
カフなしタイプ

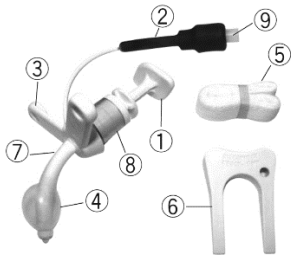
60SN0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 新生児用 カフなし ストレートフランジ
60N0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 新生児用 カフなし Ｖフランジ
60SP0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 小児用 カフなし ストレートフランジ
60P0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 小児用 カフなし Ｖフランジ



NO.	名称
①	オブチュレータ
②	フランジ
③	ネックテープ
④	トラックウェッジ
⑤	チューブ
⑥	15mm コネクタ

エアカフタイプ

65SN0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 新生児用 エアカフ ストレートフランジ
65N0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 新生児用 エアカフ Ｖフランジ
65SP0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 小児用 エアカフ ストレートフランジ
65P0XXJ	ビボナ気管切開チューブ 小児用 エアカフ Ｖフランジ



NO.	名称
①	オブチュレータ
②	パイロットバルーン
③	フランジ
④	カフ
⑤	ネックテープ
⑥	トラックウェッジ
⑦	チューブ
⑧	15mm コネクタ
⑨	一方弁

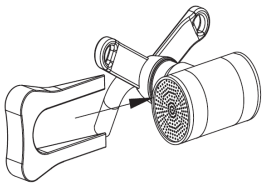
〈原理〉
本品は気管切開孔より気管内に挿入することで気道開存性を確保する。

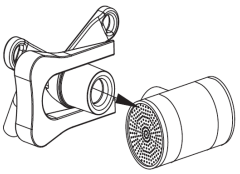
〈原材料〉
ポリプロピレン、シリコーンゴム

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
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に挿入すること。

【使用方法等】
〈使用方法〉
カフなしタイプ
1. 挿管前に、オブチュレータをチューブから取り外せること、そして併用予定の吸引用カテーテルをチューブ内腔にスムーズに通せることを確認します。
2. オブチュレータをチューブに挿入し、水溶性潤滑剤を塗布します。
3. 湾曲している側を下にして、患者の切開孔からチューブとオブチュレータを挿入し、直ちにオブチュレータを取り外します。
4. チューブが適切な位置に留置されたことを確認してから、患者の首の回りをネックテープで固定します。使用中は患者の首回りの皮膚にかぶれやただれがないか観察してください。
5. チューブに呼吸回路やアクセサリを接続する際は、一方の手でコネクタの根元を押さえ、他方の手で呼吸回路やアクセサリをややねじ込みながらコネクタに接続します。その際、確実に接続されているか、取り外しができるか確認してください。接続の安全性が確認できたら、同様の手順で再度接続を行います。回路やアクセサリを取り外す際は、一方の手でコネクタの根元をしっかり押さえ、他方の手でややねじりながら引きます。取り外しが困難になるおそれがあるため、過剰な力で接続しないでください。
6. 15mm コネクタからアクセサリが取り外せない場合は、同梱されているトラックウェッジ先端をコネクタの間に差し込んで取り外してください（下図参照）。





エアカフ付きタイプ

1. パイロットバルーンにシリンジを取り付けて、カフに 5mL の空気を注入します。カフが完全に膨らまない場合は、新しいチューブを使用してください。挿管前に、カフから空気を抜きます。
2. 挿管前に、オブチュレータをチューブから取り外せること、そして併用予定の吸引用カテーテルをチューブ内腔にスムーズに通せることを確認します。
3. オブチュレータをチューブに挿入し、チューブの患者側に水溶性潤滑剤を塗布します。
4. 湾曲している側を下にして、患者の切開孔からチューブとオブチュレータを挿入し、直ちにオブチュレータを取り外します。
5. 気管シールが必要な場合は、リーク及び閉塞量を最小にする方法でカフに空気を注入します。使用量を記録します。
6. チューブが適切な位置に留置されたことを確認してから、患者の首の周りをネックテープで固定します。
7. チューブを取り外す前に、膨らんだカフの上に溜まっている分泌物を完全に取り除きます。カフからゆっくり空気を抜きます。パイロットバルーンが脱気され、カフも完全に脱気されたことを確認してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 本品に水溶性潤滑剤のみを使用すること[石油系潤滑剤を使用するとチューブを損傷するおそれがあるため]。
2) 水溶性潤滑剤の沈殿により気道の閉塞が起きないように、十分注意すること[呼吸が妨げられるおそれがあるため]。
3) 本品を取り外す際には、必ず 15mm コネクタ根元部分をつかむこと。外しにくい場合は同梱されたトラックウェッジの先端をコネクタの間に差し込んで取り外すこと。チューブ自体に力を加えないこと[チューブが損傷を受け気道を十分に確保できないおそれがあるため]。

＊4) 本品に鋭利なものが触れないよう注意すること[気管切開チューブホルダには、先のとがったベルクロや金属のクリップがあるものがあり、それがフランジの孔に触れ、損傷するとチューブが抜けるおそれがあるため]。本品に付属のネックテープの使用を推奨する。

＊5) 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。

＊6) 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。

＊7) 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。

エアカフタイプのみ

1) 挿管前にカフ注入のテストを行い、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]。
2) リーク及び閉塞量を最小にする方法でカフを膨らませて、一定の間隔で正常に膨張することを定期的に確認すること[カフの膨張が足りないと、声門内分泌物の誤えんにより、肺感染症を引き起こすおそれがあるため。又、過剰な量の空気を注入すると、気管壁損傷の原因となるため]。

＊3) 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に注意すること。カフへの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すこと[カフに注入した空気の減少、不適切な換気の原因となるため]。

＊4) 空気を注入・排出する際は、インフレーション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により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。

＊5) 鋭利なものにカフが触れないように気をつけること[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。

＊6) 挿入後に体内突起物によって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。

【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) 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じること。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。
3) 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]。

＊4) 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。

5) 本品を洗浄・消毒・滅菌しないこと。
6) 本品を留置後、呼吸音の確認、又は適切な二酸化炭素モニタを設置して患者を監視すること。
7) 本品が使用できない場合に備え、常に気道確保の代替手段を準備しておくこと。
8) 付属のトラックウェッジは常にチューブといっしょにしておくこと[緊急時、チューブを容易に取り外すことができるため]。
9) 気管切開チューブが正確に留置されているかを気管支鏡や胸部 X 線で確認すること[正しい位置に留置されていない場合、気管の損傷や呼吸障害の原因となるため]。
10) 気管チューブ内腔が閉塞しないよう、定期的に分泌物の吸引を行うこと[換気不全を引き起こすため]。
11) チューブ部分は、必ず気管切開孔に完全に挿入し、動かないようにネックテープで確実に固定すること[チューブがねじれて、呼吸が妨げられるおそれがあるため]。
12) 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]。
13) 回路をコネクタに接続するときは、過剰な力を加えないこと[過剰な力を掛けると、緊急に気道確保するために吸引が必要になった場合、回路が取り外しづらくなる可能性があるため]。

＊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) 必要に応じて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常に監視すること。

＊16) 吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

＊17) 気管切開チューブは、各患者の状態に合わせ、定期的に交換すること。

＊18) 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 3W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得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、1T＝10,000Gauss

SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

チューブ本体の動きを防ぐため、付属のネックテープ又は同等の固定具を使用して気管切開チューブを確実に固定すること。チューブ本体及び又は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がある。パイロットバルーンはスキャンの対象領域から離れた場所に確実にテープで固定すること。必要に応じて、撮像パラメータを最適化すること。

エアカフ

1) 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]。
2) 本品を挿管又は抜管する前に、カフから完全に空気を抜くこと[気管及び気管切開孔を損傷するおそれがあるため]。
3) チューブを抜管する前に、膨らんだカフの上に溜まっている分泌物を完全に取り除くこと[声門内分泌物を誤えんするおそれがあるため]。
4) パイロットバルーンの一方弁に三方活栓、輸液用延長チューブ等を接続しないこと[一方弁が破損するおそれがあるため]。
5) カフに空気が注入されている間は、気管内チューブの留置位置を変えないこと[気管壁や切開孔を損傷するおそれがあるため]。

〈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
- フランジの変形、破損
- カフの変形、張り付き、破損、リーク(エアカフ)
- 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(エアカフ)
- パイロットバルーン(一方弁)の閉塞、キンク、破損、リーク(エアカフ)

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) 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。
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る可能性があるため]。

【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 29 日間で交換すること。ただし、29 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〉

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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120－582－855

＊＊〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国