

Shiley 気管切開チューブ (ディスポーザブルインナーカニューレ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩い等の問題がないこと等)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]。なお、詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(3)を参照のこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. インナーカニューレを患者に使用する期間は、29 日を超えないこと[29 日を超える期間の使用は製造元により実証されていないため]。

＜併用医療機器＞

1. 本製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】

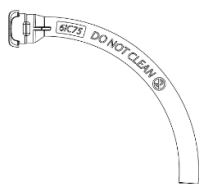
1. 概要

カフ付き/カフなしどちらの気管切開チューブとも使用可能であり、気管切開チューブ自体を交換することなく患者の気道確保ができる。

本品は、X 線、超音波、陽電子放出断層撮影(PET)、放射線治療で安全に使用できる。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

2. 形状



3. 寸法 (単位: mm)

インナーカニューレ		適合する気管切開チューブ		
内径	長さ	内径	外径	製品番号
5.5	62	6.5	9.4	4CN65A 4UN65A 4CN65ED
6.0	68	7.0	10.1	5CN70A 5UN70A 5CN70ED
6.5	74	7.5	10.8	6CN75A 6UN75A 6CN75ED
7.0	77	8.0	11.4	7CN80A 7UN80A 7CN80ED
7.5	79	8.5	12.2	8CN85A 8UN85A 8CN85ED
8.0	79	9.0	12.7	9CN90A 9UN90A 9CN90ED
9.0	79	10.0	13.8	10CN10A 10UN10A 10CN10ED

4. 原材料

名称	原材料
インナーカニューレ	ポリエチレン

本品は DEHP 及びラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、成人患者の気道管理を目的として、気道を確保するために使用する。経皮的気管切開術(PDT)における使用も意図している。

【使用方法等】

1. インナーカニューレの交換

交換用インナーカニューレと対応する気管切開チューブを正しく組合わせられるように、カラーコードシステムを採用している。カラーコードは、インナーカニューレの外箱ラベルと気管切開チューブのネックプレートに表示されている。

- (1) 気管切開チューブの 15mm コネクタを持ちながら、呼吸回路コネクタをゆっくりとひねって引っ張り、呼吸回路を取り外す。インナーカニューレの端をつまんでゆっくりと引き抜き、インナーカニューレを取り外す。
- (2) 新しいインナーカニューレの根元部分をつまんで気管切開チューブの中に挿入し、インナーカニューレの端を軽く押ししてロックする。
- (3) 呼吸回路を再接続する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、使用に関する訓練を受けた医師あるいは在宅使用者のみが使用すること。
- (2) インナーカニューレの交換は、担当の医師、又は現在の医療ガイドライン・判断に従って決定すること。
- (3) インナーカニューレは頻繁かつ定期的に交換することが推奨されており、担当の医師がその評価を行うこと。
- (4) 本品は同じサイズのインナーカニューレにのみ交換できる。予備のインナーカニューレを常に患者のそばに置いておくことが望ましい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 気管切開チューブ内側の分泌物の凝固を抑え、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿し、注意深く看護すること。
- (2) 本品に呼吸回路や酸素供給チューブ等を接続する場合には、気管切開チューブが引っ張られたり、過剰な力がかからないよう注意すること[本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞、皮膚の破壊、狭窄や気管組織の損傷等の原因となるため]。
- (3) 在宅環境での使用中に以下の事象が生じた場合、直ちに担当の医療従事者へ連絡すること。
新品の気管切開チューブの挿入困難、新品の気管切開チューブ挿入後の不適切な配置や不快感、息切れ・咳・呼吸困難の発症又は憎悪、挿管部位付近の発赤や炎症の新たな徴候、痛みや飲み込み困難の新たな兆候、吸引かつ/又はインナーカニューレ交換後の気管切開チューブからの分泌物除去不能。
- (4) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない[自己認証による]。
- (5) 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・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	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

気管切開チューブの使用に関連し、チューブ挿入時、チューブ挿管中及び抜去後、以下の有害事象が報告されている。
感染、誤嚥、組織損傷又は外傷、狭窄症、治療の遅れ、呼吸困難、呼吸不全、嚥下障害、嘔声、気胸、痛み、気管支痙攣、アナフィラキシー

4. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 本品及び付属品に関連して生じたいかなる有害事象も、弊社へ報告すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

直射日光を避けること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。有効期間については外装表示参照。

3. 使用期間

29日間〔自己認証(当社データ)による〕。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国