

機械器具(51) 医療用気管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ JMDNコード: 35404010

トラキオストミーチューブ (インナーカニューラ)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 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] (主要文献(1)参照)。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

<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2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、アスパーエース、アスパーエース(内筒付)、スピーチエイド、トラキスト(トラキストショートタイプを除く)の分泌物除去及び内腔の開存性を高めるために使用する交換用インナーカニューラである。

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。



適用気管切開チューブサイズ 内径(mm)	内径(mm)	カラーコード
7.5	6.0	オレンジ
8.0	6.5	イエロー
8.5	7.0	ブルー
9.0	7.5	バイオレット

2. 原材料

インナーカニューラ: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

気道開存性を確保する為、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する。

【使用方法等】

1. インナーカニューラを、留置した気管切開チューブに接続する。
注意: しっかりと接続すること [接続が弱いと外れるおそれがあるため]。
注意: インナーカニューラを接続する際には気管切開チューブのエックス線不透過線とインナーカニューラのICアダプタに刻印されているマーキングを合わせて挿入すること。
2. その後は、接続部の漏れや外れ等について定期的に確認する。
注意: 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し、固定等の適切な処置を行うこと。
3. 必要に応じ、別売のインナーカニューラと交換する。
注意: 分泌物等による内腔の詰まりについて定期的に確認すること [内腔が詰まると換気ができなくなるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 気管切開チューブにインナーカニューラを接続する場合、気管切開チューブの15mm雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の15mm雌コネクタを接続させたとき、接続部を引っ張っても簡単に外れないことを必ず確認すること。又、接続部にテーピングやバンド掛けすることを推奨する [雌雄コネクタの接続で、互いに相性が悪い組み合わせのある場合があるため]。
- (2) 気管切開チューブにインナーカニューラを接続する場合、気管切開チューブの15mm雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の15mm雌コネクタを接続時に、接続部が閉塞していないこと、及び接続部からの漏れなどが生じていないことを確認すること [閉塞や漏れにより、呼吸に障害が生じたり、吸引できなくなるおそれがあるため]。
- (3) 気管切開チューブにインナーカニューラを接続する場合、使用中に気管切開チューブの15mm雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の15mm雌コネクタの接続部が緩むことがあるので定期的に確認すること。漏れが認められた場合は、締め直しやバンド掛け等の適切な処置を行うこと [呼吸に障害が生じるおそれがあるため]。
- (4) *本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない (主要文献(2)参照)。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)

(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。

(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のおそれがある。

3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Hirshman C. A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:63,9-641, 1980
- (2) *薬生機審発 0801 第1号/薬生安発 0801 第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」(令和元年8月1日、厚生労働省)

2. 文献請求先

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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