

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ 35404010

シルバー気管切開チューブ (カフなし 内筒付)

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 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可能性がある]

2. 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本品の再挿管が困難となる場合があるので、本品が気管切開孔より抜けまいようしっかりと固定できるような処置を講じること。
本品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。また、再挿管時、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。
- 2) 本品を呼吸器回路等と接続する場合は、乾いた状態で確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩いなど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]（詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照すること）
- 3) 本品は銀系抗菌剤を有するが、感染症を完全に防止するものではない。感染症が疑われる場合は速やかに抜去し、必要な処置を講じること。[本品は臨床試験を実施していないため、臨床における感染症の防止効果は確認していない]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

2. 併用医療機器

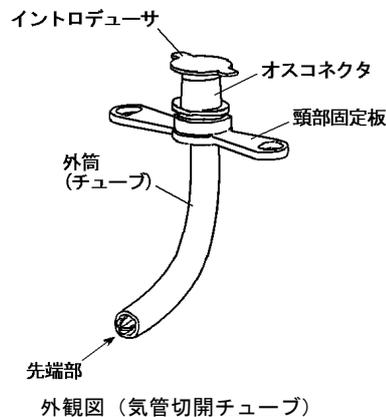
- 1) 内筒を有する麻酔回路（ジャクソンリリース）等に接続しないこと。[呼吸が吐けなくなることがある]（詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと）
- 2) 15mmスピーチバルブや15mmキャップを接続しないこと。
[本品は窓付き製品ではないため、接続すると呼吸困難となる]（詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと）

3. 適用対象（患者）

- 1) 銀に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。[本品は銀を含む気管切開チューブである]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、抗菌剤を添加したシリコンゴム製の気管切開チューブである。
2. 挿管時のチューブ補強を目的とした、イントロデューサがセットされている。
3. 気管切開チューブ内腔への気管内分泌物の付着防止を目的とした、抗菌剤を添加した内筒が附属されている。
4. 本品は銀系抗菌剤を含有するため、チューブ部等について、抗菌剤の特性による色のばらつきが生じることがあるが、抗菌性及び使用上の品質に影響のないことを確認している。

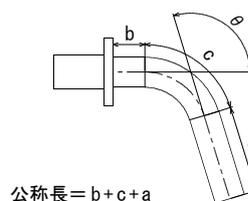


【材質】

各部の名称	原材料
外筒(チューブ)、頸部固定板	シリコンゴム
内筒	ポリエチレン
抗菌剤	銀系抗菌剤
イントロデューサ	ポリプロピレン

本品はラテックスフリーである。

**《表1：主要寸法(平均値)》



チューブの長さ及び角度

呼称 (Fr) / 内径-外径 (mm)	チューブの長さ及び角度					内筒の 内径 (I. D.)
	a (mm)	b (mm)	c (mm)	公称長 (mm)	θ	
30 / 7.0-10.0	32.5	9.0	25.8	67.3	110°	5.0mm
32 / 7.5-10.7	33.0	9.7	27.5	70.2		5.5mm
33 / 8.0-11.0	33.5	10.0	28.2	71.7		6.0mm
35 / 8.5-11.7	35.0	11.3	30.3	76.6		6.5mm
36 / 9.0-12.0	36.0	12.0	31.2	79.2		7.0mm
39 / 9.5-13.0	38.0	14.0	34.3	86.3		7.5mm

【原理】

気管切開後に作製された人工開口部に本品を挿入することにより、気道確保が可能となる。
本品には銀系抗菌剤が添加されており、非臨床試験において、チューブに付着した人工呼吸器関連肺炎（VAP）に関連する細菌を減少させる又は増殖を抑制する抗菌効果を有することを確認している。

【使用目的又は効果】

本品は気道の確保を目的として、気管切開孔より気管内に挿管して使用する気管切開チューブである。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

2. 一般的使用方法

1) 挿管前の準備

- ①滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- ②イントロデューサが抜き可能なことを確認した後、再セットする。

2) 挿管方法

- ①気管切開孔周辺部の皮膚を清拭する。
- ②チューブ先端部に潤滑剤を塗布し、気管切開孔よりチューブを慎重に挿管する。
- ③挿管後、イントロデューサを抜き取る。附属の内筒を使用する場合は、内筒をチューブにゆっくと挿入する。
- ④チューブの留置状態及び開存性を確認した後、オスコネクタを呼吸回路等へ確実に接続させる。
- ⑤接続部及び呼吸ラインに異常がないことを確認した後、ネックストラップにより、チューブを固定する。

3) 挿管後のケア

- ①チューブ留置部位（体表）は、臨床上の判断に基づき適宜消毒する。
- ②チューブの挿管状態を常に確認する。
- ③気管内分泌物による閉塞を防止するため、チューブ内腔の閉塞の有無を定期的に確認する。
- ④必要により内筒を取り出して洗浄する。
- ⑤チューブは、30日以内に新しい製品と交換する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ①チューブの先端孔には潤滑剤を塗布しないこと。[チューブ内腔が閉塞する危険性がある]
- ②挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、チューブのキック、気管損傷の原因となる]
- ③挿管状態を常に確認すること。[分泌物によるチューブ閉塞、固定不良による自然抜去の危険性がある]
- ④内筒を取り出して洗浄する場合は、フラッシングによる洗浄に留め、ブラシ等を用いた洗浄は行わないこと。[変形や破損の原因となるので、洗浄不能と判断した場合は新しい製品と交換すること]
- ⑤内筒が取り出せない場合は、チューブごと抜管し、新しい製品と交換すること。

2) イントロデューサに関する事項

- ①附属のイントロデューサ以外は使用しないこと。
- ②挿管前に、イントロデューサが抜き可能なことを確認した後、チューブ内に再セットすること。
- ③挿管後は速やかにイントロデューサを抜き取り、廃棄すること。[挿入された状態で使用すると、閉塞あるいは換気量低下の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は呼吸器回路等との接続状態を常に確認すること。[再接続、体位変換、激しい咳嗽等により、接続部が外れることがある]
- 2) 附属の綿テープ以外の頸部固定具（ベルクロ（マジックテープ）をウイングのテープ穴に直接掛けるホルダ等）を使用する場合は、常にテープ穴が損傷していないことを確認すること。[ベルクロ等で損傷したまま継続使用すると、テープ穴破断により、チューブが気管切開孔より逸脱する危険性がある]
- 3) チューブ内の分泌物は、定期的に吸引すること。[吸引により閉塞が解除できない場合は、新しい製品に交換すること]
- 4) 本品を使用する際は、警報装置付きのパルスオキシメータやカプノメータで、常に患者をモニターすること。

* 5) 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]

2. 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
内筒を有する麻酔回路(ジャクソンリース)	接続しないこと。	本品を閉塞させ、呼気が吐けなくなる。
15mmスピーチバルブ及び15mmキャップ	接続しないこと。	呼吸困難となる。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- ①本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位付近でレーザー治療器(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や電気手術器を使用すると、突然発火したり、発火により気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがある]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等によるチューブ内腔の閉塞
- ・キックによるチューブ閉塞
- ・気管軟骨等によるカフ損傷

2) 重大な有害事象

- ・換気不全
- ・気管後壁損傷
- ・潤滑剤、分泌物等の内腔詰まりによる換気不全
- ・気管切開チューブのキックによる換気不全
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸
- ・無気肺
- ・反回神経麻痺
- ・気管損傷、気管壁壊死、気管食道瘻、気管腕頭動脈瘻、気管無名動脈瘻
- ・気管肉芽形成、気管狭窄、抜管困難症
- ・肺炎、気管支炎
- ・銀によるアレルギー

4. その他の注意

本品は、非臨床試験において、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の主要な原因菌（アシネトバクター、肺炎かん菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、ステノトロホモナス、緑膿菌）及びJIS Z 2801:2010に規定されている菌種（黄色ブドウ球菌、大腸菌）について抗菌試験を実施し、抗菌効果があることを確認している。また、ウサギを用いた抗感染試験において、本品が対照群と比較し、統計的に有意なコロニー数の減少を示したことにより、in vivoにおける抗菌効果が立証されている。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927