

機械器具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 (内筒)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) 本品を気管切開チューブへ挿入した状態で、気管切開チューブのオスコネクタを他の呼吸管理器具(呼吸回路)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、接続が緩いなどの問題がないこと)を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。[雌雄コネクタの組合せによっては接続時に十分な強度が得られないことがあり、接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こす恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

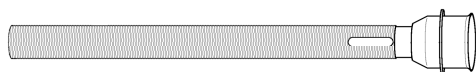
1) 再使用禁止

2. 併用医療機器

1) 本品には、当社指定の気管切開チューブ以外に使用しないこと。[気管損傷の原因となる](詳細は【使用上の注意】2.の1)を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、富士システムズ社製シルバー気管切開チューブ内の分泌物の付着を軽減するために使用する交換用内筒で、抗菌剤が添加されている。



** 外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
内筒	ポリアクリル、銀系抗菌剤

** 〈表1. 内筒の適用寸法〉

呼称	内筒の内径 (I. D.)	気管切開チューブの呼称/内径-外径 (mm)
7.0mm用	5.0mm	FR-30/7.0-10.0
7.5mm用	5.5mm	FR-32/7.5-10.7
8.0mm用	6.0mm	FR-33/8.0-11.0
8.5mm用	6.5mm	FR-35/8.5-11.7
9.0mm用	7.0mm	FR-36/9.0-12.0
9.5mm用	7.5mm	FR-39/9.5-13.0
10.0mm用	8.0mm	FR-40/10.0-13.3

〈原理〉

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】

気管切開孔より気管内に挿管し、気道の確保等に使用する。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

- 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。
- 本品を気管切開チューブに挿入する前に、気管切開チューブ内腔に付着した分泌物等を吸引除去する。
- 本品を気管切開チューブにゆっくりと挿入する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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の危険性がある]
- 本品を外筒より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]
- 内筒が外筒より取り出せない場合は、チューブごと抜管し、新しい製品と(気管切開チューブごと)と交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 詰まりのないことを定期的に確認し、吸引又は洗浄により閉塞が解除できない場合は、速やかに新しい製品と交換すること。
- 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
表2に示す当社指定以外の気管切開チューブ	内筒として併用しないこと	外筒から突出し、気管損傷のおそれがある

〈表2. 適用気管切開チューブ〉

販売名	承認番号
シルバー気管切開チューブ	22600BZX00367000

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内腔閉塞
- 変形、潰れ

2) 重大な有害事象

- 潤滑剤、分泌物等の内腔閉塞による換気不全

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