

類別: 器 51 医療用嘴管及び体液誘導管 JMDN コード: 35404010
管理医療機器 一般的名称: 単回使用気管切開チューブ
ユーシン気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

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。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. 併用医療機器:本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器は使用しないこと。[レーザー光線や電極に接触すると、急激に燃焼する危険性がある]
3. 呼吸器回路等との接続に関する事項
 - 1) 機器側端コネクタと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認し、十分な接続状態が得られない場合は、使用しないこと。[機器側端コネクタは、15mm雌円錐の接続部を有する呼吸器回路等に適合している]
 - 2) 機器側端コネクタと呼吸器回路等は、乾いた状態で確実に接続すること。[接続部が潤滑剤や水分等で濡れていると、使用中に外れることがある]
 - 3) 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]
4. 使用中のカフ膨張状態に関する事項
 - 1) カフは、本添付文書で指定された適正な空気注入量(カフ内圧)で管理すること。
 - 2) カフの膨張状態(カフ内圧)は、臨床上の判断に基づきカフ圧計等を用いて定期的に確認すること。[カフの膨張状態(カフ内圧)が低下していると判断される場合は、カフ内圧計を用いて追加注入すること。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 2) 使用前のカフ検査で、異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 3) カフ、インフレーションチューブ及び吸引チューブは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、破損の原因となる]
 - 4) カフは、空気以外で膨張させないこと。
 - 5) 吸引型の吸引チューブは、患者の発声目的に使用しないこと。
2. 併用医療機器
 - 1) 機器側端コネクタには、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しないこと。[内蔵のバルブ内のアダプターが、三方活栓等の接続部(先端孔)に嵌り込み、三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し(バルブよりアダプターが引き抜かれ)、カフ内への空気注入(抜去)が不能となる可能性がある]
 - 2) 内筒を有する麻酔回路(ジャクソンリース)等に接続しないこと。[麻酔回路等の内筒が嵌り込み、呼吸が吐けなくなる可能性がある]
 - 3) 本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器は使用しないこと。[レーザー光線や電極に接触すると、急激に燃焼する危険性がある]

【形状・構造及び原理等】

(概要)

本品は、シリコンゴムの気管切開チューブであって、吸引チューブの有無により、スタンダード型と吸引型があり、各々各種

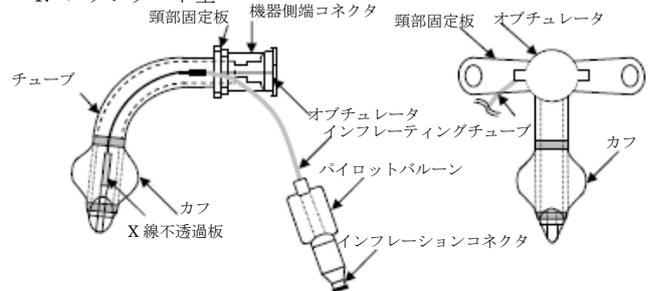
サイズがある。

(構成)

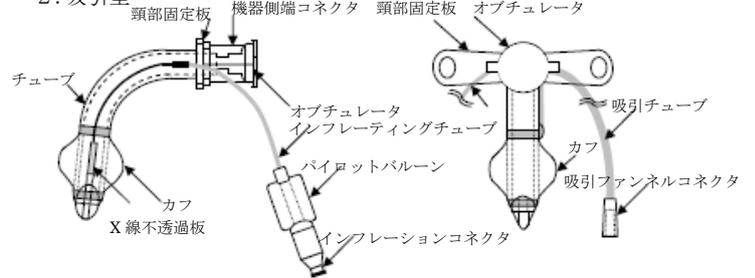
番号	構成品名
1	スタンダード型 プレフォームドカフ付 ソフトパイロットバルーン
2	スタンダード型 プレフォームドカフ付 標準パイロットバルーン
3	スタンダード型 標準カフ付 標準パイロットバルーン
4	スタンダード型 カフ無し
5	スタンダード型 カフ無し 小児用
6	吸引型
—	布テープ(付属品)

(形状・構造)

1. スタンダード型



2. 吸引型



(原材料)

チューブ、カフ、頭部固定板: シリコンゴム

オブチュレータ: 低密度ポリエチレン

(主要寸法)

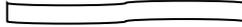
呼称 (Fr)	内径 (mm)	外径 (mm)	角度 (°)	カフの直径 (mm)
18	4.0	6.1	100	11.5
20	4.5	6.6	102	11.5
22	5.0	7.3	95	14.4
24	5.5	8.0	95	15.6
26	6.0	8.7	95	17.0
28	6.5	9.3	95	18.1
30	7.0	10.0	96	19.2
32	7.5	10.6	96	20.4
34	8.0	11.2	96	21.4
35	8.5	11.7	96	22.5
37	9.0	12.3	96	23.5
39	9.5	13.0	96	24.6
41	10.0	13.7	96	25.7

(主要寸法) 小児用

呼称 (Fr)	内径 (mm)	外径 (mm)	長さ (mm)	角度 (°)
			3	

15	3.0	5.0	52.5	102
17	3.5	5.6	53.5	103
18	4.0	6.1	54.0	100
20	4.5	6.6	55.6	102

3. 布テープ(付属品)



【原理】

気管切開後の喉頭に作製された人工開口部より、チューブ状の本品を気管内に挿入することにより、気道開存性の確保が可能となる。挿管後、気管内でカフを膨張させることにより、下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止することができる。

【使用目的、効能又は効果】

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、気管切開孔より気管内に挿管し、気道の確保等に使用する。

【品目仕様】

- ・機器側端コネクタの固定強度 50N
- ・頸部固定板固定強度 50N

【操作方法又は使用方法】

1 留置前の準備

- 1.1 製品を滅菌包装より丁寧に取出し、破損等がないことを確認する。
- 1.2 規定容量の空気をカフ内に注入し、漏れ、片膨れ等のカフ検査を行う。
- 1.3 カフ検査後、カフ内の空気を完全に抜き、カフが収縮することを確認し、インフレーションコネクタよりシリンジを取り外す。

2 留置方法

- 2.1 気管切開孔周辺部の皮膚を清拭する。
- 2.2 カフを含むチューブ先端部に潤滑作用を有する薬剤等を塗布した後、気管切開孔より慎重に挿管する。
- 2.3 シリンジを用いてカフ内に空気を注入し、カフ圧が2.5～3.0kPa (25～30cmH₂O) 維持されるように、挿管の後に継続的に監視する
- 2.4 挿管後、オブチュレータを抜き廃棄する。
- 2.5 本品の留置状態、気道の開存性を確認した後、機器側端コネクタに呼吸回路等を接続する。
- 2.6 接続部及び呼吸回路等に異常がないことを確認した後、綿テープ等により本品を固定する。

3 挿管後のケア

- 3.1 本品留置部位(体表)は、臨床上の判断に基づき適宜消毒する。
- 3.2 本品の挿管状態を常に確認する。
- 3.3 カフの膨張状態を維持するため、定期的にカフ内圧を確認する。
- 3.4 吸引チューブはカフ上部に貯留した分泌物の吸引時に使用する。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 1.1 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認すること。[破損等が生じている場合は、使用しない]
- 1.2 無理に引っ張ったり、切断、穴をあける等の追加加工はしないこと。
- 1.3 刃物、鉗子、針、軟骨等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する]
- 1.4 カフを膨張させる際は、インフレーションコネクタより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、カフ収縮の原因となる]
- 1.5 カフを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]

1.6 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、速やかにチューブの交換を行うこと]

1.7 吸引型にあっては、カフ上部に貯留した分泌物は、サクシオン管より吸引すること。[吸引できない場合は、分泌物による閉塞が考えられるので、速やかにチューブの交換を行うこと]

1.8 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。

1.9 カフ膨張状態(カフ内圧)の確認は、臨床上の判断に基づき定期的に行うこと。[カフ内への空気注入量、チューブのサイズ、患者(気管の太さ、形状)等の様々な条件によっても、カフ内圧の経時変化は変わるため、カフ膨張状態(カフ内圧)の確認時間は、臨床上の判断により個々に決定すること]

1.10 カフの膨張状態を確認する際は、カフ圧計の使用を推奨する。[カフ圧計使用の際は、カフ圧計付属の延長チューブ及びシリンジ以外は使用しないこと]

1.11 カフの膨張状態(カフ内圧)を維持する際は、その都度カフ内圧の変化量、又は空気残気量を確認すること。

1.12 カフ内圧の変化量、又は空気残気量に、従前とは明らかに異なる程の変化が認められた場合は、自然リーク以外のカフ破損等の原因が考えられるため、速やかに新しいチューブと交換すること。

1.13 使用後は、廃棄物処理法に基づき適正に処理すること。

1.14 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。

2 不具合・有害事象

2.1 不具合本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。

2.1.1 分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等によるチューブ閉塞

2.1.2 キンクによるチューブ閉塞

2.2 有害事象本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

2.2.1 換気不全

2.2.2 気管後壁損傷

2.2.3 潤滑剤、分泌物等のチューブ閉塞による換気不全

2.2.4 チューブのキンクによる換気不全

2.2.5 皮下気腫、縦隔気腫、気胸

2.2.6 無気肺

2.2.7 反回神経麻痺

2.2.8 過大なカフ圧による気管損傷、気管壁壊死、気管食道瘻、気管腕頭動脈瘻、気管無名動脈瘻

2.2.9 気管肉芽形成、気管狭窄、抜管困難症

2.2.10 肺炎、気管支炎

2.2.11 誤嚥による肺炎

3 その他の注意

- 3.1 本品を再滅菌しないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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

本品の交換は1週間を目安として、最長で30日以内である。但し、患者の様態に大きく依存するので、患者の様態を十分に観察して交換すること。

3. 使用の期限

製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

1本/袋

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

株式会社ユーシンメディカル

電話 03-5844-1415

(製造業者)

Yushin Medical Co.,Ltd (大韓民国)