

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管切開チューブ 35404040

シルバーラセン入気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

1. 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合がありますので注意すること。(詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の5)を参照のこと)
2. 気管切開術後早期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、チューブのみが気管内より逸脱し換気不能となることがあるので、常に患者の換気状態を確認すると共に緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
[本品はチューブの柔軟性が高いため、気管内への挿管が不十分な場合や通常位置よりも気管切開孔を頭側に造設した場合には、患者の体動、特に皮膚切開部と気管切開孔の位置を変化させる頸部反り返り動作等で、留置中のチューブのみが気管内より逸脱し皮下に迷入することがある]
3. 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2)を参照のこと)
4. 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。[高濃度の酸素雰囲気中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれや有毒ガス発生の可能性がある]
5. イントロデューサは必ず取り除くこと。[イントロデューサが挿入された状態だと閉塞あるいは換気量低下が起こる]
6. 本品は銀系抗菌剤を含有するが、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、速やかに抜き、必要な処置を取ること。[本品は臨床試験を実施していないことから、臨床における感染症の防止効果は確認していない]
- ※7. 付属のネックストラップ以外の頸部固定具(ベルクロ(マジックテープ)を頸部固定板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抜け落ちる危険性がある]

【禁忌・禁止】

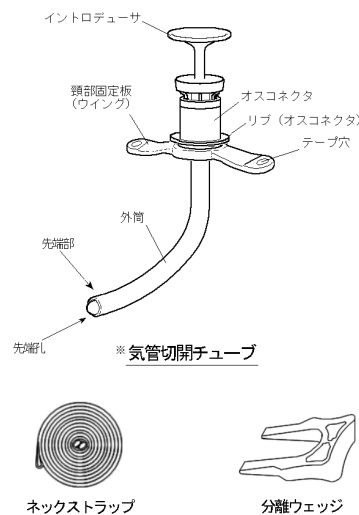
1. 再使用禁止
2. 銀に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。
3. 患者に挿管した状態で、MRI検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している]

＜併用医療機器＞

本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。(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) 本品は、抗菌剤を添加したシリコーンゴム製の気管切開チューブである。
- 2) キンク防止を目的として、チューブ壁内にはステンレス製のラセンが組み込まれている。
- 3) 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装着されている。
- 4) 本品には、ネックストラップ及び分離ウェッジが附属されている。



＜材質＞

外筒：シリコーンゴム及びステンレス
頸部固定板：シリコーンゴム
イントロデューサ：ホリ塩化ビニル
抗菌剤：銀系抗菌剤

＜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。本品の外筒にはキンク(折れ)防止を目的とした金属製の補強材が埋め込まれている。また、本品には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、切開創より気管内に挿管し、気道確保の目的に使用される気管内用のチューブである。

【使用方法等】

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チューブより抜去できることを確認した後、チューブ内に再装着する。
 - 3) オス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する。
2. 挿管方法
 - 1) 常法により気管切開術を行う。
 - 2) 気管切開孔より本品を気管内に挿管する。
 - 3) 本品が正しい位置に挿管されていることを確認した後、オスコネクタに呼吸器回路等を接続する。
 - 4) 頸部固定板と皮膚の間にガーゼ等を挿入し、ネックストラップを頸部固定板のテープ穴に通して本品を患者の頸部に固定する。
3. 挿管後のケア
チューブ閉塞の有無、挿管や固定状態、オスコネクタと呼吸器回路等の接続状態を定期的に確認する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、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]
- 2) 潤滑剤で外筒の内腔を閉塞させないこと。[気道を確保できないことがある]
- 3) チューブを抜管する際は注意しながらゆっくり慎重に引き抜くこと。[本品に肉芽がひっかかり、本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがある]
- 4) 抜去後、呼吸困難等の喚起不全の症状がないことを観察すること。
- 5) 抜去後の喚起不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。
- 6) 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。

※※ 7) 呼吸回路等と接続した状態で、本品を回転させないこと。[オスコネクタのリブが頸に接触し、頸を圧迫する場合がある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、シリコーンゴム製のチューブに銀系抗菌剤が混合されているため保管中に色あせが生じることがあるが、性能等には全く影響しないことを確認している。
- 2) 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。[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等の原因となる]
- 3) 本品が抜けないよう、付属のネックストラップ等を用いて適切に固定すること。[固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱するおそれがある]
- 4) ネックストラップを使用して本品を固定する場合、ネックストラップと頸は1指あるいは2指程度の隙間を維持し、予期せぬ抜管を避けるため、適時緩まないよう適切に固定すること。
- 5) 気管切開術後は、本品が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。また、切開術後や自己抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- 6) 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
- 7) 分泌物等の汚れは気道閉塞の原因となるため随時取り除き、清潔な状態を保つこと。
- 8) 気管切開チューブから呼吸回路を取り外す場合は、取り外し時の切開孔への負担を低減するため、付属の分離ウェッジを使用すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁止 (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
ジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・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	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、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. 不具合・有害事象

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。
- ・分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等によるチューブ内腔閉塞
 - ・キックによるチューブ閉塞

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。
- ・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
 - ・気管肉芽形成、気管狭窄、抜管困難症
 - ・肺炎、気管支炎

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、清潔な状態で保管して下さい。

2. 有効期間

- 製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

※ 3. 使用期間

- 30日以内で交換すること。ただし、本品の使用期間は患者の状態に大きく依存するため、必要に応じて交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927