

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
(気管切開チューブ用内筒 70255000)

クリニー トラキオストミーチューブ (インナーカニューレ)

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- ①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恐れがあるため。]
なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の③を参照のこと。
- ②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恐れや有毒ガス発生の可能性があるため。]（主要文献1参照）

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止。

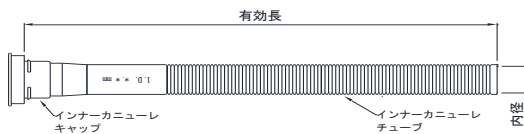
〈併用医療機器〉

- 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〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。
- ②15mm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。]
なお、詳細は〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。（主要文献2参照）

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉*



呼称	内筒内径 (mm)	有効長(mm)
7.0用	5.5	102.5
7.5用	6.0	104.5
8.0用	6.5	106.5
8.5用	7.0	109.5
9.0用	7.5	111.5

〈原材料〉

ポリエチレン

〈原理〉

気管切開孔に気管切開チューブを挿入し留置する。カフ付きの場合はカフを膨張して固定する。気管切開チューブ後端部に設けられたスィベルコネクターに麻酔器もしくは人工呼吸器等を接続し、麻酔若しくは人工呼吸を行う。

【使用目的又は効果】

気管切開後の気道確保を行うため、気管切開孔から気管内に挿管し、短期的に使用する。また、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持にも使用できる。

本品は一般処置（気管切開チューブ留置）に必要な医療機器を組合せたものであり、迅速な処置及び確実な気管内留置を行うために組合せされている。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

包装から取り出し、気管切開チューブの内腔を確認した後、本品をしっかりと挿入する。

（使用する気管切開チューブについては、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照）

〈抜去方法〉

- ①気管切開チューブと換気装置の接続を外す。
- ②挿入してある本品内腔の分泌物等を吸引し、垂れ込みに注意しながら本品を抜き取る。

〈組み合わせて使用する医療機器〉*

販売名：クリニー トラキオストミーチューブ

医療機器認証番号：222AABZX00094000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

本品	対応製品	
	製品名	サイズ呼称
7.0用	クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフ付き・上部吸引あり)	7.0
7.5用	クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフ付き・上部吸引なし)	7.5
8.0用	クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフ付き・上部吸引なし)	8.0
8.5用	クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフなし)	8.5
9.0用	クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフなし)	9.0

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品内側の分泌物等の凝固を最小限にし、気道粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- ②本品内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
- ③本品に呼吸器回路等を接続する場合は、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、呼吸器回路との接続外れ、本品又は呼吸器回路の閉塞等の原因となるため。]

- ④本品を洗浄する場合は、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。]
- ⑤本品の内腔に分泌物等による詰まりが発生した場合は、当社製のインナーカニューレに交換すること。
[インナーカニューレの内腔が閉塞する恐れがある。]
- ⑥本品を装着した患者に対して、安全にMR検査を実施するための条件については、本品と組み合わせて使用する医療機器「クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフ付き・上部吸引あり)」「クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフ付き・上部吸引なし)」「クリニー トラキオストミーチューブ (二重管 カフなし)」、それぞれの電子添文を参照すること。* *

〈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
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恐れがある。
15mmスピーチバルブ及び15mmキヤップ類	接続使用しないこと。	呼吸困難となる。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①チューブ類の切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己 (事故) 抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②呼吸器回路との接続部の緩みや外れ。

[変形、接続状態の異常等により、本品と呼吸器回路との接続部に緩みや外れが発生する恐れがある。]

その他の有害事象

気管切開を行った場合、一般的に以下のような有害事象が想定される。

①挿管時の有害事象。

接触による気管損傷。

②留置中の有害事象。

粘膜損傷、気道閉塞、皮下気腫、感染、肉芽形成、換気不能。

③抜管時の有害事象。

誤嚥、肺水腫、気胸、気管狭窄、輪状軟骨壊死。

- ④本品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼することにより、熱傷等が発生する恐れがある。
- ⑤本品の切断に伴う体内遺残。

〈その他の注意〉

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】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証 (当社データ) による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証 (当社データ) による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 : No. 14 2010年2月 電気メスの取扱い時の注意について (その1)
- 2) 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 : No. 3 2008年1月 気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
電話番号 : 0120-853598 * *
(文献請求先も同じ)