

高研式気管カニューレ (単管)

再使用禁止

【警告】**

【併用医療機器】

- 本品を人工呼吸器等の呼吸管理器具と接続して使用しないこと。[カフを持たない構造のためエア漏れが発生し、十分な換気量が得られない可能性があるため。]

【使用方法】

- 人工呼吸器等との接続による厳密な呼吸管理が必要な場合にはカフ付きの気管切開チューブを用いること。[カフによる気道の密閉が必要であるため。]
- 使用前にパイプが容易に可動しないか確認すること。可動するようであれば使用せず新しい製品と交換すること。[本品のパイプが容易に可動すると、意図せずにパイプ先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現する恐れがあるため。]
- 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、本品が抜けないようしっかりと固定すること。なお、再挿管する場合に皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、再挿管時等、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。

【禁忌・禁止】**

【使用方法】

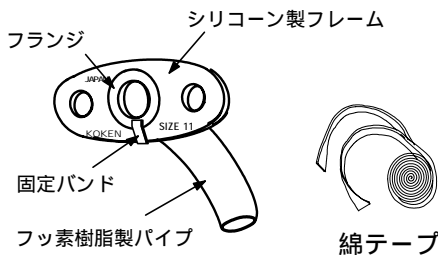
- 「再使用禁止」[本品は、滅菌済みで単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正範囲外であるため。]
- ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[シリコンゴムが劣化し破損等の恐れがあるため。]
- 本品の改造、分解はしないこと。

【併用医療機器】

- 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、発火による熱傷の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】*

本品は、フッ素樹脂製のパイプと柔軟性のあるシリコン製フレームからなるカフ無し気管切開チューブである。フレームは患者の状態に合わせて角度を調整できる。



製品番号と規格

| 製品番号 | 外径 |
|--------|-------|
| # 3625 | 5 mm |
| # 3626 | 6 mm |
| # 3627 | 7 mm |
| # 3628 | 8 mm |
| # 3629 | 9 mm |
| # 3630 | 10 mm |
| # 3631 | 11 mm |
| # 3632 | 12 mm |
| # 3633 | 13 mm |

【使用目的、効能又は効果】*

気管切開後の気道確保（呼吸補助）

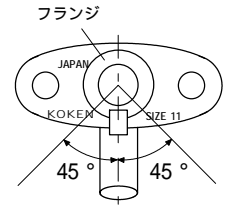
【操作方法又は使用方法等】

【A.挿管するとき】**

「製品番号と規格」を参照し、適切なサイズ選定を行う。

＜注意＞

- 他社製品から本品への移行時には呼称及び表示の差異に注意すること。[本品は、外径呼称だが、他社製品は内径呼称が多いため。]
- 必要に応じて、シリコン製フレームとパイプ部の角度を患者の状態に合わせて左右約45°の範囲内で調整する。



＜注意＞

- 固定バンドのはずれやちぎれ、フランジの固定バンド穴のちぎれなどの外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- フレームは左右約45°を越えて回転させないこと。[破損の恐れがあるため。]
- 潤滑剤（塩酸リドカインゼリー等）をパイプ部に塗布し、気管切開口より本品を気管内に挿管する。

＜注意＞

- 過剰に塗布した潤滑剤は、拭き取ること。[パイプとフレーム接続部に入り込むとパイプのはずれや偏位の原因となったり、パイプ内腔に入り込み換気の妨げとなる恐れがあるため。]
- シリコン製フレームに取り付けた綿テープあるいは市販のカニューレホルダーを用いて頸のまわりに固定する。

＜注意＞

- 綿テープあるいはカニューレホルダーと頸との隙間は1指あるいは2指程度とすること。[過剰な隙間はカニューレが気管切開口から浮き上がり、適切な位置からずれる恐れがあるため。]
- カニューレホルダーをはずしてしまう恐れのある患者には、綿テープを使用すること。[カニューレホルダーは脱着可能な構造のため。]
- 患者の換気状態を確認する。

＜注意＞

- 十分な観察と管理を行うこと。[カニューレ先端が気管粘膜に当たって閉塞することがあるため。]
- 特に在宅で使用する場合は、適切な使用方法や注意事項について患者及びその家族等に必ず指導すること。

【B.挿管しているあいだ】

患者に対して十分な観察と管理を行う。

＜注意＞

- パイプやフレームに付着した分泌物は、随時取り除き清潔を保つこと。[パイプ内腔の分泌物は患者の換気を妨げ、パイプとフレーム接続部の分泌物は摩擦抵抗を低下させ、パイプのはずれや偏位の原因となるため。]
- パイプとフレームの角度が適切に確認すること。[気管切開口に触れる癖のある患者の場合は、本品のパイプが意図せず偏位し、先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現する恐れがあるため。]

【C.交換・抜管するとき】

抜管は綿テープあるいはカニューレホルダーの固定を解いて、フレームを持ってゆっくりと引き抜く。

＜注意＞

- 予期せぬ再挿管に備えて予備の本品を近くに用意しておくこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】**

- 固定バンドはフレームとパイプを固定し、過剰に偏位することを防止するためのものである。はずさずにそのまま使用すること。[過剰なパイプ偏位は呼吸困難の原因になるため。]

- ・分泌物等の汚れは気道閉塞や感染の原因になるため随時取り除き、清潔な状態を保つこと。
- ・未熟児、新生児、乳児、幼児、小児および意思表示の難しい患者に使用する場合は特に十分な観察、管理を行うこと。[予期せぬ動きにより気道閉塞や、パイプ偏位の発見が遅れる可能性があるため。]
- ・「高研式気管カニューレ」の「単管」、「複管」では、下表を参照のうえ使用すること。[適正使用の推進のため。]

| タイプ | 適用 | 内筒 | 側孔 | 箱と滅菌袋のラベル地の色 |
|-----|------------------------|----|----|--------------|
| 単管 | 比較的痰が少なく、発声機能を必要としない患者 | なし | なし | 緑色 |
| 複管 | 痰が多く、カニューレが閉塞しやすい患者 | あり | あり | 白色 |

- ・本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
- ・開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、廃棄すること。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]

【不具合・有害事象】

本品の使用中に以下の有害事象がまれに起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。

- ・呼吸障害（パイプ偏位、分泌物等によるパイプ内腔閉塞）
- ・感染
- ・肉芽の発生
- ・気管粘膜の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。

【使用期間】**

本品の交換頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、一日に一度から週に一度程度を目安として最長でも 30 日未滿で交換すること。

【使用の期限】

箱に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証（当社データ）による。]

【取扱い上の注意】

使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

【包装】

1 本 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

「気管カニューレの各種」日野原正：JOHNS 8 (2)305-309,1992

【文献請求先】**

株式会社 高研 営業企画部
〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目 4 番 14 号
TEL 03-3816-3500

【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】

株式会社 高研
〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目 4 番 14 号
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研