

高研式気管カニューレ (複管)

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。]
- 内筒をはずして使用する場合、本品を挿管した直後および挿管中に肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってパイプや側孔が閉塞することのないよう、定期的な孔の位置と孔が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため。]
- 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】

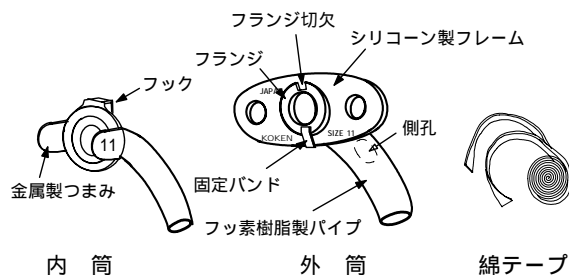
- 「再使用禁止」[本品は、滅菌済みで単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正範囲外であるため。]
- 本品にスピーチカニューレの付属品「スピーチバルブ」や栓をとりつけないこと。[適正範囲外の使用であり、内筒を挿入した状態では気道が閉塞されるため]
- ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[シリコーンゴムが劣化し破損等の恐れがあるため。]
- 本品の改造、分解はしないこと。

【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】

本品は、フッ素樹脂製のパイプと柔軟性のあるシリコーン製フレームから成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。二重管式で外筒には側孔があり、発声できる患者や気管内分泌物の多い患者に適している。



製品番号と規格

製品番号	外筒外径	内筒内径
#3636	6 mm	3 mm
#3637	7 mm	4 mm
#3638	8 mm	5 mm
#3639	9 mm	6 mm
#3640	10 mm	7 mm
#3641	11 mm	8 mm
#3642	12 mm	9 mm
#3643	13 mm	10 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】

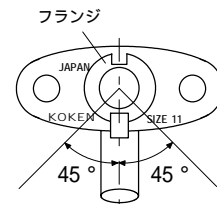
【A.挿管するとき】**

「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、シリコー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。]

外筒に内筒が挿入され、金属製つまみのフックで固定されていることを確認して、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み、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。]

シリコー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していたり、側孔が気道内腔に位置していないことによる気道閉塞などがあるため。この際、フレームと皮膚の間にガーゼを挟むことで、ある程度調整が可能である。]

- 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) * *

患者の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常を確認すること。[内筒のつまみや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。]
- 側孔が開いているように十分に注意すること。[分泌物によって側孔が閉塞する恐れがあるため。] 適宜内筒を抜き取り洗浄する。併せて外筒内部の吸引も行。 (「D.内筒の脱着のしかた」参照)

<注意>

- 内筒を再挿入する際は、必ず直前に外筒内部を吸引すること。 [外筒内部にたまった汚れを気管内に落としてしまう可能性があるため。]
- 内筒をカニューレブラシで洗浄する際には、パイプ形状に合わせてブラシを曲げておくこと。[ブラシによってパイプに傷がつき破断するため。]

(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>

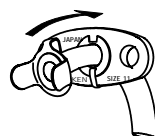
- 抜管の際、側孔に肉芽が引っかかり抜けにくくなる場合があるため、十分に注意すること。
- 予期せぬ再挿管に備えて予備の本品を近くに用意しておくこと。

(D.内筒の脱着のしかた) * *

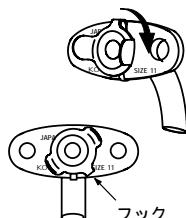
-1.挿入のしかた

フレームを持ち、内筒の金属製つまみのフックを外筒のフランジ切欠に合わせて差し込む。
内筒の金属製つまみのフックを回し、外筒に固定する。

フックをフランジ切欠に合わせて差し込む



フックを回し固定する



<注意>

- 金属製つまみは軽く止まった位置 (右図程度) で止め、それ以上は無理に回さないこと。[固定バンドが傷ついて破損の原因となったり、無理に回すとカニューレ自体が回転し、気管粘膜が損傷するため。]

-2.はずしかた

内筒の金属製つまみのフックを外筒のフランジ切欠に合うように回し、パイプのカーブに沿って引き抜く。

【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、小児及び意思表示の難しい患者に使用する場合には特に十分な観察、管理を行うこと。[予期せぬ動きによる気道閉塞や、パイプ偏位が発生しても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 日未満で交換すること。

【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

(別売品)

未滅菌

品名	製品番号	規格
内筒	# 3606	6 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3607	7 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3608	8 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3609	9 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3610	10 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3611	11 mm 用 : 1 本 / 袋
	# 3612	12 mm 用 : 1 本 / 袋
# 3613	13 mm 用 : 1 本 / 袋	

【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

【製造販売業者およ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