医療機器認証番号：225AABZX00144000

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　上気道用気管切開キット　JMDN コード：14099000

ネオパーク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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るので注意すること。なお詳細は【使用上の注意】の 1.重要な基本的注意の(1)および(2)を参照のこと。
2. 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ため］。
3. 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おそれや有毒ガス発生の可能性があるため］。(主要文献(1)参照)。
4. オブチュレータが挿入された状態では換気ができないため、挿入直後に必ず取り除くこと［気道を確保できないため］。
5. 窓なしの気管切開チューブおよびインナーカニューラ装着時にスピーチバルブ、キャップ等を使用しないよう注意すること［気道閉塞が生じるため］。
6. 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれがある場合には、キャップおよびスピーキングバルブを使用しないこと［換気不全のおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、無理にガイドワイヤを引っ張らず、挿入具とともに抜去すること［ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損したり、破断して気管内に遺残するおそれがあるため］。
4. 各構成品をアルコール等の有機溶剤に接触させないこと［各構成品の強度が低下したり、2次ダイレータの親水性潤滑コーティングの効果が損なわれるおそれがあるため］。

＜適用対象(患者)＞

1. ポリ塩化ビニル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。
2. 緊急気道確保、小児、穿刺部の感染・腫瘍、挿管不能、甲状腺肥大、出血傾向、気管切開部に手術既往歴がある、短頚肥満等により解剖学的特徴が分かりにくい、PEEP≧1.9kPa(20cm H2O)、気管(内)チューブが挿管されていない、頚部脊椎骨折等により頚部が不安定である症例。

＜併用医療機器＞

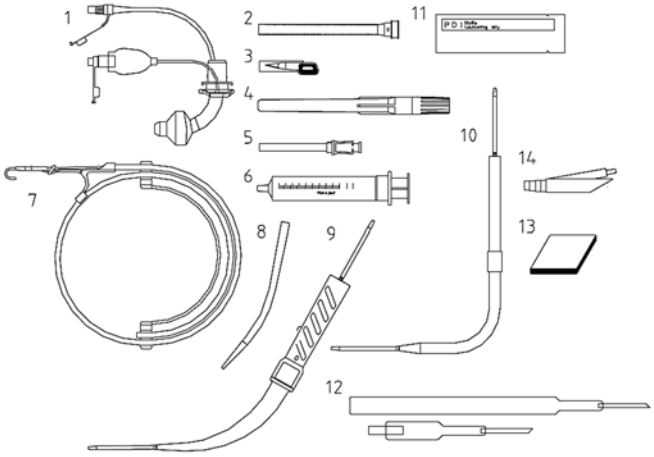
1. 本製品をノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状)のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)を参照のこと。

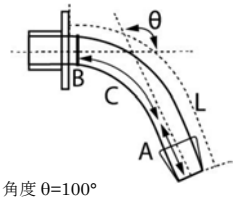
****【形状・構造及び原理等】**

本品は、経皮的に気管内に挿入し、気道を確保するためのチューブ及び周辺器具(販売名：トラキオストミーチューブ　医療機器認証番号：225AABZX00141000)と、そのチューブを留置するための器具を揃えたキットである。構成品のうち(4)プラスチックカニューラ針と(5)フーバー針については、症例に応じ、どちらか一方を選択して使用すること。

＜構成品＞

(1)　※気管切開チューブ(販売名：トラキオストミーチューブ　医療機器認証番号：225AABZX00141000)
(2)　※インナーカニューラ(販売名：トラキオストミーチューブ　医療機器認証番号：225AABZX00141000)
(3)　スカルペル
(4)　プラスチックカニューラ針
(5)　フーバー針
(6)　注射筒
(7)　ガイドワイヤ
(8)　1 次ダイレータ
(9)　2 次ダイレータ
(10)　オブチュレータ
(11)　※ゼリー(販売名：トラキオストミーチューブ　医療機器認証番号：225AABZX00141000)
(12)　※ネックホルダー
(13)　※ガーゼ(3 枚)
(14)　※バキュームブレーカ(販売名：トラキオストミーチューブ　医療機器認証番号：225AABZX00141000)





角度 θ=100°

表1　気管切開チューブの種類

カタログ番号	外径 mm	内径 mm	長さ［mm］				カフの直径 mm	カラーコード	(参考) カフ事前チェック空気注入量
			L	A	B	C			
ASBN-075	10.7	7.5	64.5	24.5	5.1	34.9	26	ｵﾚﾝｼﾞ	9.0mL
ASBN-080	11.3	8.0	67.0	26.0	5.3	35.7	28	ｲｴﾛｰ	12.0mL
ASBN-085	12.0	8.5	67.0	26.0	6.8	34.2	30	ﾌﾞﾙｰ	13.0mL

表2　インナーカニューラの種類

カタログ番号	内径［mm］	カラーコード	適用気管切開チューブサイズ内径［mm］
ASBN-075	6.0	オレンジ	7.5
ASBN-080	6.5	イエロー	8.0
ASBN-085	7.0	ブルー	8.5

1. **気管切開チューブ**
   経皮的気管切開術において気道確保目的に使用するチューブ(吸引ルーメン付)である。ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。
   同梱されている種類は、直接の包装に記載されている。
2. **インナーカニューラ**
   気管切開チューブ内の分泌物除去及び内腔の開存性を高めるために使用する。
   同梱されている種類は直接の包装に記載されている。
3. **スカルペル**
   チューブ挿入部の皮膚を切開し、チューブの挿入を容易にする。
4. **プラスチックカニューラ針**
   ガイドワイヤの導入用として使用する。
5. **フーバー針**
   ガイドワイヤの導入用として使用する。
6. **注射筒**
   前述の4又は5のガイドワイヤ導入針に取り付けて空気を吸引することにより、針先が気管内に到達したことを確認する。
   あるいは、カフ内に空気を注入するために使用する。
7. **ガイドワイヤ**
   気管を確保した導入針の内腔を通過して気管内に入り、気管内へのルー

トを確保する。

8. 1次ダイレータ
気管を確保したガイドワイヤに沿って進め、2次ダイレータの挿入を容易にするため、ルートを予備拡張する。

9. 2次ダイレータ
予備拡張後、気管を確保したガイドワイヤに沿って進め、チューブ挿入を容易にするためにルートを本拡張する。
2次ダイレータ本体には親水性潤滑コーティング処理が施されており、水分に触れると潤滑性を発現する。

10. オブチュレータ
拡張後、気管を確保したガイドワイヤに沿って進め、気管切開チューブの挿入補助具として使用する。

11. ゼリー
気管切開チューブの挿入を容易にするための潤滑剤として使用する。

12. ネックホルダー
気管切開チューブの首への固定具として使用する。

13. ガーゼ(3枚)
余剰のゼリーの拭き取り等に使用する。

14. バキュームブレーカ
気管切開チューブの吸引アダプタに接続して、吸引圧を調整する。

＜原材料＞

***注意：本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献(2)参照)。**

- 気管切開チューブ・カフ(販売名：トラキオストミーチューブ 医療機器認証番号：225AABZX00141000)：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
- インナーカニューラ(販売名：トラキオストミーチューブ 医療機器認証番号：225AABZX00141000)：ポリエチレン
- スカルペル：ステンレス鋼
- プラスチックカニューラ針：ポリプロピレン、ステンレス鋼
- フーバー針：ステンレス鋼
- ガイドワイヤ：ステンレス鋼
- 1次ダイレータ：ポリアミドエラストマー
- 2次ダイレータ：ウレタン樹脂、インク、ポリプロピレン
- オブチュレータ：ポリエチレン又はポリアミドエラストマー、ポリプロピレン
- ゼリー(販売名：トラキオストミーチューブ 医療機器認証番号：225AABZX00141000)：潤滑剤

【使用目的又は効果】

上気道の切開又は気道確保に用いること。

【使用方法等】

1. 器具の準備

注意：開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。

(1) 挿管前に注射筒で気管切開チューブのバルブから空気を注入してカフを膨張させ、カフ、パイロットバルーン、インフレーションチューブ、パイロットバルーンのバルブに機能不良(漏れ・閉塞)がないことを確認する。確認後、バルブから空気を抜いてカフを完全に収縮させる。

注意：カフの事前チェックには表1の空気注入量を超える空気を入れないこと［カフが変形するおそれがあるため］。

注意：カフ内に空気が全く残っていないことを確認すること［挿管時に薄いカフを傷つけるおそれがあるため］。

(2) ガイディングカテーテルを組み合わせたオブチュレータ本体を気管切開チューブに装着する。オブチュレータ本体がチューブ先端から約2cm突出するよう調整する。カフやチューブ先端部等にゼリー(水溶性潤滑剤)を塗布し、挿入性を高めておく。

注意：気管切開チューブを挿入する際には、添付の潤滑剤(ゼリー)、又は水溶性ゼリーを使用すること。

注意：潤滑剤で気管切開チューブ内腔を閉塞しないこと［気道を確保できないことがあるため］。

(3) ガイディングカテーテルを 2 次ダイレータ本体に装着しておく。2 次ダイレータ本体の親水性潤滑コーティングを発現させるため、傍らに滅菌水を置いておく。

注意：ガイディングカテーテルの隆起部を起点としたとき、起点からカテーテル端までの距離の長い側を、2次ダイレータ本体先端から挿入して装着すること。

2. 患者の準備

(1) 患者を仰臥位にし、肩枕等で頚部伸展を行う。躯幹、頚部が左右どちらかに傾かないようにする。

(2) 甲状軟骨、輪状軟骨、気管輪の位置を確認し、予定切開部をマーキングする。通常は、第1-2又は第2-3気管輪間を狙って切開する。

(3) 口腔内、気管内を十分吸引する。

(4) F_IO_2を1.0にし、オキシメトリ、カプノグラフィ、心電図、血圧をモニタリングする。

(5) 頚部を消毒する。

(6) 穿刺予定部に十分局所麻酔をする。

(7) 気管内チューブの固定を緩めカフを収縮させた後、挿管手技の邪魔にならないようチューブ先端を声門直下まで引き上げる。カフを再膨張させ再固定する。

注意：可能な限り内視鏡補助下で実施すること。

3. 気道への挿管方法

注意：可能な限り内視鏡補助下で実施すること［誤穿刺・誤挿入を避けて挿管を確実にするため］。

(1) スカルペルで、挿管する気管切開チューブの外径に合わせた約1～2cmの小切開を予定穿刺部位に加え、鉗子等で気管前部の組織を十分剥離しておく。

(2) 注射筒を接続したプラスチックカニューラ針又はフーバー針で気管を穿刺する。

注意：挿管中の気管内チューブを突き刺さないよう注意すること。

注意：気管後壁を損傷しないよう注意すること。特にフーバー針を選択した場合は、力加減に十分留意して穿刺すること［穿刺時に力を入れ過ぎると、気管貫通後に勢い余って針先を気管後壁に当ててしまうおそれがあるため］。

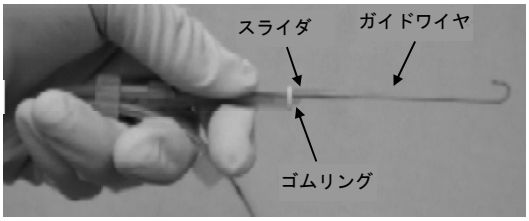
参考：フーバー針は、プラスチックカニューラ針よりも穿刺抵抗をやや大きくし、術者が気管貫通時をより明確に感知できるよう設計されている。

(3) 注射筒で空気を吸引し、針先端が気管内に到達したことを確認する。プラスチックカニューラ針の場合は、確認後、内針を保持し、プラスチック・カニューラ(以下、カニューラ)のみを気管内へ進める。

注意：空気の吸引を確認するため、必要に応じて注射筒内に生理食塩液等を入れておく。

(4) 注射筒を取り外し、カニューラ又はフーバー針(以下、留置針)を通じてガイドワイヤを目的部位に留置する。なお、ガイドワイヤを留置針に通す際は、スライダのゴムリングを親指で図1の位置に押し上げ、ガイドワイヤの先端J型部をスライダ内に引き戻して直線状に伸ばし、スライダ先端を留置針に入れてから、ガイドワイヤを送り出す。

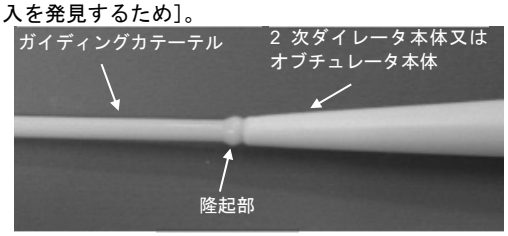
図 1



(5) ガイドワイヤが気管内にあることを確認するため、ガイドワイヤが前後に摺動可能であることを確認する。

注意：ガイドワイヤの摺動性を必ず確認すること［誤穿刺・誤挿入を発見するため］。

図 2



(6) ガイドワイヤを残して留置針を抜去する。

(7) ガイドワイヤに沿って1次ダイレータを挿入し、刺入部位を予備拡張する。

(8) ガイドワイヤを残して1次ダイレータを抜去する。

(9) ガイディングカテーテルを装着した2次ダイレータ本体の拡張部を滅菌水で湿らせ、潤滑性を発現させる。

参考：2次ダイレータ本体の先端がガイディングカテーテルの隆起部に触れたとき(図2)、2次ダイレータ本体の手元端はガイディングカテーテルのマーク上に位置する(図3)。

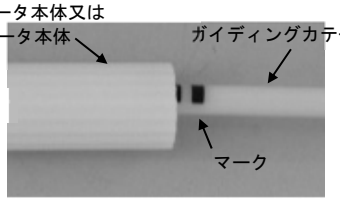


図 3

(10)ガイドワイヤに沿って前記(9)の組立品を挿入し、刺入部位を適切な大きさまで拡張する。

(11)ガイドワイヤを残して、ガイディングカテーテルを組み合わせた2次ダイレータ本体を抜去する。

(12)ガイディングカテーテルを組み合わせたオブチュレータ本体が気管切開チューブに正しく装着されていることを確認する。このユニットをガイドワイヤに沿って押し込み、拡張部位手前までに近づけておく。

(13)脱気した気管内チューブを声門直下まで引き抜いていることを確認し、ガイドワイヤに沿って上記ユニットを目的部位に挿入する。

注意：挿入の際に使用する器具(鉗子等)や体内突起物(軟骨等)でパイロットバルーンおよびインフレーションチューブを傷つけないように注意すること［カフの厚さは気管形状にフィットするよう薄くしてあり、ピンホールが発生しやすいため］。

参考：オブチュレータ本体の先端がガイディングカテーテルの隆起部に触れたとき(図2)、オブチュレータ本体の手元端はガイディングカテーテルのマーク上に位置する(図3)。

(14)気管切開チューブが目的部位に留置されたことを確認したら、ガイドワイヤ、ガイディングカテーテルを組み合わせたオブチュレータ本体を抜去する。

(15)気管切開チューブの15mm雄コネクタに呼吸回路の15mm雌コネクタをしっかり接続する。その後、接続部が確実に接続されていること、閉塞や漏れなどが生じていないことを確認する。

注意：接続部の状態確認を必ず行うこと［閉塞や漏れにより、呼吸障害が生じるおそれがあるため］。

(16)注射筒でチューブのバルブから空気をゆっくり注入しながらカフを膨張させる。このときパイロットバルーンを指先で軽く把持していると、カフ圧が感じることができる。必要に応じ、気管内やカフ上部の分泌物等を吸引する。

注意：カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。

1) パイロットバルーンのバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること［シールバルブに異物(乾燥した体液や糸くずなど)が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため］。

2) パイロットバルーンのバルブにシリンジやカフ圧計の先端をねじりながらしっかりと押し込むこと［挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため］。

注意：感覚のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを膨張させないこと。

注意：カフへの空気の注入および使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。

注意：カフを過剰に膨張させないこと。カフ内圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること［カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため］(主要文献(3)参照)。

(17)気管切開チューブを通じて換気できることを確認する。

(18)気管内チューブを完全に抜去する。

(19)ネックホルダーを用いて、気管切開チューブを首に固定する。

4. 抜管方法

(1) 気管切開チューブを抜管する際は、注射筒でカフの空気を完全に抜いてから、ゆっくり引き抜くこと。

注意：肉芽が引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ため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。

注意：抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。

注意：抜去後の換気不全に対し、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。

5. インナーカニューラとの接続方法

(1) 留置した気管切開チューブにインナーカニューラを接続する。

注意：しっかりと接続すること［接続が弱いと外れるおそれがあるため］。

注意：インナーカニューラを接続する際には気管切開チューブのエックス線不透過線とインナーカニューラの IC アダプタに刻印されているマーキングを合わせて挿入すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品が抜けないよう、付属の固定用紐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ため］。

(2) 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、切開術後や事故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。

(3) 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。

(4) チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管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。

(5) チューブ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。

(6) カフ上吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと［高い吸引圧では、気管粘膜が本製品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため］。

(7) 吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

(8) 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ため］。

(9) インフレーションチューブおよびパイロットバルーンを引っ張らないこと［故障又はリークの原因となるため］。

(10)パイロットバルーンのバルブに三方活栓や輸液用延長チューブを接続しないこと［三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある］。

(11)カフ内圧を測定する前に、インフレーションチューブおよびパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること［水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。インフレーションチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため］。

(12)本品を挿入または抜去、および位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと［気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため］。

(13)カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること［カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため］。

(14)カフが脱気できない自体が発生した場合には以下の処理をすること。

1) パイロットバルーンと本体をつなぐ細いチューブを切断しカフ内の空気を抜く。

2) 1)の方法でバルーンの収縮が不十分な場合は、切断した気管切開チューブに注射針(0.70mm(22G)が目安である)を挿入し注射筒にて吸引しカフ内の空気を抜く。

(15)気管切開チューブ及びインナーカニューラを挿管した直後及び留置中に、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などにより先端口が閉塞することがないよう、定期的に先端口の位置が常に開放状態にあることを、患者の換気状態、胸部エックス線撮影(側面)、又は気管支ファイバーなどの機器で確認すること［換気不全に陥るおそれがあるため］。

(16)患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

(17)各パーツの接続・取り外しは、必ずコネクタやアダプタの把持部を持って操作すること［把持部ではなく、チューブ等を持って操作すると、接合部が剥がれて空気が混入したり、チューブ等が外れるおそれがあるため］。

(18)金属鉗子でクランプしないこと［パイロットバルーンやチューブを損傷し、切断の原因になるおそれがあるため］。

(19)注射筒をパイロットバルーンのバルブに接続させたままにしないこと［バルブが正常に機能しなくなるおそれがあるため］。
(20)留置の際、挿管実施中に気管切開チューブの先端部が気管壁にあたらないように操作すること［分泌物で先端口の内腔が詰まり、気管切開チューブに閉塞の生じるおそれがあるため］。
(21)本品の雄コネクタの爪の部分に強い力を加えないこと［爪の部分が折れるおそれがあるため］。
(22)本品の雄コネクタを接続している他の機器から取り外す際、真っ直ぐに引き抜くこと。引き抜けない場合、コネクタ接続部を回してかん合を緩めてから引き抜くこと［コネクタを歪めたり、ねじったりを繰り返すと、固定翼から雄コネクタが外れるおそれがあるため］。
(23)気管切開チューブやガーゼの固定にテープを使用した場合、固定テープをはさみで切断する際に、誤ってインフレーションチューブを傷つけないこと［カフの空気漏れやチューブ切断等のおそれがあるため］。
(24)本品の雄コネクタと他機器(人工呼吸器等)の雌コネクタの接続時は、接続部を引っ張っても簡単に外れないことを必ず確認すること、接続部を引っ張って簡単に外れることが確認された場合は、当該本品又は他機器(人工呼吸器等)は使用しないこと。また、接続部にテーピングやバンド掛けすることを推奨する［雌雄コネクタの接続で、互いに相性が悪い組合せのある場合があるため］。
(25)使用中に本品の雄コネクタと他機器（人工呼吸器等)の雌コネクタの接続部が緩むことがあるので定期的に確認すること。漏れ等が認められた場合は、締め直しやバンド掛け等の適切な処置を行うこと［呼吸に障害が生じるおそれがあるため］。
(26)使用中は、本品の雄コネクタと他機器（人工呼吸器等)の雌コネクタの接続部、あるいはチューブに閉塞が生じていないことを定期的に確認すること［閉塞により換気障害等を引き起こすおそれがあるため］。
(27)笑気ガス等を使用してカフ圧が異常に高くなる場合は、カフから空気を適量抜いてしばらく様子を観察すること［カフ内の気体濃度とガス濃度の均衡がとれると、この現象が解消されるため］。
(28)本品はDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていない。
(29)構成品のうち、※を付したものはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない(主要文献(7)参照)。

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可能性がある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の挿管時、留置中及び抜去後に、以下の有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な有害事象
出血(声帯癒着出血、頚部血管損傷による出血)、気管裂傷、甲状腺損傷、穿刺(頚動脈穿刺、食道穿刺)、誤挿入(前縦隔、皮下、食道、甲状舌骨間)、挿入・抜管困難、気腫(皮下気腫、縦隔気腫、声門下浮腫)、気胸、瘻/孔(気管食道瘻/孔、気管支瘻、気管腕頭動脈瘻/孔、気管膜様部瘻孔、気管穿孔、肺穿孔、食道穿孔)、感染（創部感染、気管・気管支の感染)、狭窄(気管狭窄、気道閉塞、咽頭狭窄)、肉芽組織形成(気管肉芽腫)、気管炎、肺炎、縦隔洞炎、無呼吸、誤嚥(無気肺、嚥下困難)、低血圧、反回神経麻痺、心臓停止、空気嚥下症

4. その他の注意

(1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと［製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため］(主要文献(4)及び(5)参照)。
(2) 亜酸素窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること［亜酸素窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため］(主要文献(6)参照)。
(3) 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。
(4) 本品の吸引ラインコネクタを経腸栄養製品のシリンジに接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. *有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) Hirshman C. A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:63.9-641, 1980
(2) *医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
(3) Carroll,R.G. and Grevik,K. : Proper use of large diameter,large residual volume cuffs.Critical Care Medicine Vol.1,No.3：153-154,1973
(4) 重松昭生：各種リドカイン製剤の気管チューブカフ圧に及ぼす影響,麻酔 48,1314-1317,1999.
(5) K.D.jayasuriya,W.F.Watson : P.V.C Cuffs and Lignocaine-base Aerosol.British Journal of Anaesthesia 53：1368,198
(6) 平川紫織,北野敬明,岩坂日出男,野口隆之,宇野太啓：各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討．臨床麻酔 Vol.23/No.9,1999-9
(7) **薬生機審発 0801 第 1 号/薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国