

シリコン製カニューレ

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、再挿管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】(重要な基本的注意)の1)及び2)を参照のこと。
- 2) 本品はカフを持たない構造のため、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。]
- 3) 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おそれがあるため。]

【禁忌・禁止】*

【使用方法】*

- 1) 再使用禁止
- 2) ヨード系の消毒剤の使用や、長時間の紫外線照射、塩素系消毒液浸漬後の煮沸は避けること。[本品が劣化し破損等のおそれがあるため。]

【併用医療機器】* 【相互作用】の項参照

- ・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があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品はシリコンゴム製のカフ無し気管切開チューブである。フレームを移動することによってパイプの長さを調節することができる。

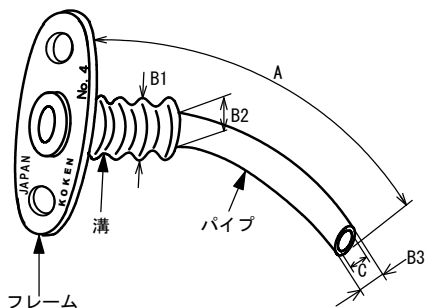


表 1 製品番号と規格 (単位:mm)

製品番号	長さ (A)	外径			内径 (C)
		(B1)	(B2)	(B3)	
#3900 (No.1)	58	8.6	5.7	3.9	2.3
#3901 (No.2)	62	9.6	6.5	5.3	2.9
#3902 (No.3)	63	11.0	8.1	6.8	4.0
#3903 (No.4)	66	12.2	9.2	8.0	5.0
#3904 (No.5)	72	13.6	10.8	8.8	6.2
#3905 (No.6)	76	14.7	11.5	10.3	7.1

【使用目的又は効果】

気管切開後、気道確保の目的で使用する。

【使用方法等】*

【A. 挿管するとき】

- 1) 表 1 を参照し、適切なサイズ選定を行う。

＜注意＞

- ・サイズ選定にあたっては、外径及び内径に注意すること。[本品はパイプ内径が様でないため、表示は弊社の識別呼称である。他社製品から弊社製品への移行時には特に注意すること。]
- 2) フレームを 4 カ所の溝の適切な位置に動かして、フレームの位置とパイプとの長さを調節する。

＜注意＞

- ① フレームが溝に確実にハマっていることを確認すること。[フレームは患者の状態に合わせて可動するため。]
- ② 傷等をつけないように注意すること。[本品の特性上、傷等により破断しやすくなるため]
- 3) 潤滑剤 (塩酸リドカインゼリー等) をパイプに塗布し、気管切開口より本品を気管内に挿管する。

＜注意＞

- ・潤滑剤でパイプ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。]
- 4) フレームに取りつ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＞

- ① カニューレホルダーをはずしてしまうおそれのある患者には、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。]
- 5) 患者の換気状態や本品の状態を確認する。

＜注意＞

- ① 十分な観察と管理を行うこと。[パイプ先端が気管粘膜に当たって閉塞することがあるため。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。]

【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＞

- ・パイプとフレームの位置・角度が適切に常に確認すること。[患者の動きで本品のパイプとフレームが意図せず偏位し、先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現するおそれがあるため。]

【C. 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＞

- ① 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。
- ② 抜管後、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。
- ③ 抜管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。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 本品が抜けないう、綿テープ等を用いて適切に固定すること。[固定の緩みにより、パイプが気管から逸脱したり、パイプの位置がずれるおそれがあるため。]
- 2) 気管切開術後は、本品が抜けないうしっかりと固定できるような処置を講ずること。また、切開術後や事故除去等により再挿管する際には、皮下に異所留置したり、挿管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おそれがあるため、厳重に観察すること。
- 4) パイプ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) パイプ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) パイプやフレームに付着した分泌物等によるパイプの外れ、パイプの偏位を防ぐため、適宜、拭き取ること。
- 7) 吸引操作後呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 8) 患者の状態、局所の変化並びに本品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- 9) ピンセットあるいは鉗子等で本品を傷つけないようにすること。
[本品の特性上、傷等により破断しやすくなるため]
- 10) 開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、再滅菌せずに廃棄すること。
- 11) 吸気や呼気を妨げるもの（栓や発声用バルブなど）を取りつけないこと。[呼吸困難になるため。]
- 12) 本品はMR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。

【製造元】

株式会社 高研

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)】*

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	本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合は、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おそれや有毒ガス発生のおそれがある。

【不具合・有害事象】*

本品の使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
折れ、切断、外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置
- 2) その他の不具合
貫通、キズ、剥離、異物混入、緩み、捻れ、凹み
- 3) 重大な有害事象
肺炎、換気不全、呼吸不全、壊死、穿孔、気道閉塞
- 4) その他の有害事象
発赤、炎症、感染、発熱、喉頭狭窄、誤嚥、呼吸困難、潰瘍、出血、損傷、咳、痛み、痒み、喘鳴、肉芽形成、瘢痕形成、びらん

【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】*

【有効期間】*

3年 [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】

「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

TEL 03-3816-3500

【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】*

株式会社 高研

TEL 03-3816-3500