

「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」の付属品 内筒 SP

再使用禁止

【禁忌・禁止】**

【使用方法】*

- 1) 再使用禁止
- 2) 吸気や呼気を妨げるもの（栓や発声バルブなど）を取り付けないこと。[呼吸困難になるため。]

【併用医療機器】**

- ・本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。
- ・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事)】を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、フッ素樹脂製パイプに金属製のつまみのついた構造で「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」専用である。必ず「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」外筒と組み合わせて使用する。



製品番号	#3614SP
------	---------

【使用目的又は効果】

本品は「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」内筒の交換用部品である。

【使用方法等】*

【A. 滅菌】*

- 1) ラベル表示でサイズ等の確認を行う。
- 2) 本品は未滅菌品のため、包装から取り出し精製水で表面の埃を洗い流した後、以下に従い滅菌する。

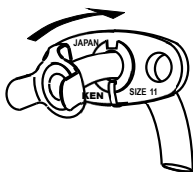
滅菌方法	エチレンオキシドガス(EOG)滅菌	
滅菌条件	使用ガス	EOG 10~30%
	ガス濃度	500~800mg/L
	温度	40~60℃
	湿度	40~60RH%
	圧力	58~137kPa
	作用時間	4~6時間

【B. 内筒の交換】*

- 1) 挿管中の「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」内筒の内側を吸引する。
- 2) 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うように回す。
- 3) フレームを持ち内筒だけ引き抜く。
- 4) 外筒内側の吸引を行う。

【注意】

- ・必ず再挿入直前に外筒内側の吸引を行うこと。[外筒内側に付着した分泌物等を気管内に落としてしまうおそれがあるため。]
- 5) フレームを持ち、内筒の金属製つまみのフックを「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」外筒のフランジ切欠に合わせて差し込む。



- 6) 本品の金属製つまみのフックを回し、外筒に固定する。

【注意】

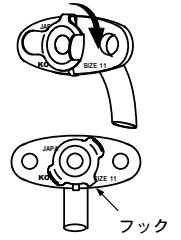
- ・金属製つまみは軽く止まった位置（右図程度）で止め、それ以上は無理に回さないこと。[固定バンドが傷ついて破損の原因となったり、無理に回すとパイプ自体が回転し、気管粘膜が損傷するため。]

- 7) 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。

フックを回し固定する



【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】*

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 吸引操作後に呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 6) 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。
- 7) 本品は「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」外筒（承認番号：20500BZZ00833000）と組み合わせて使用すること。[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]

【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
磁気共鳴画像診断(MRI)	本品を挿入したままでは併用不可	金属製のつまみの発熱での火傷や、画像に影響を与えるおそれがある。

【不具合・有害事象】*

本品を「高研式気管カニューレ<未滅菌>（複管）」と組み合わせて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、外れ、潰れ、事故除去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置
- 2) その他の不具合
 - キズ、剥離、異物混入、除去不能、緩み、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的説明を行うこと。

【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。]

【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

【製造元】

株式会社 高研