

開口部レティナ (未滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

【使用方法】*

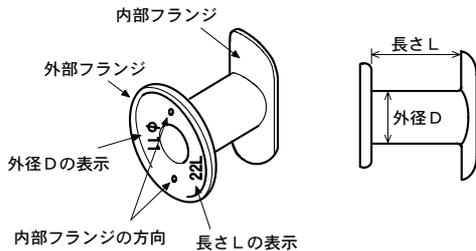
- 1) 再使用禁止
- 2) ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[本品が劣化し、破損等のおそれがあるため。]

【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】

本品は表面が滑らかなシリコンゴム製のボタン状カニューレである。



製品番号と寸法規格

(単位: mm)

		外径 D				
		7	9	11	13	
長さ	8	#3650				
	10	#3651	#3656			
	12	#3652	#3657	#3663	#3671	
	14	#3653	#3658	#3664	#3672	
	16	#3654	#3659	#3665	#3673	
	18	#3655	#3660	#3666	#3674	
	20	#3680	#3661	#3667	#3675	
	22	#3681	#3662	#3668	#3676	
	L	24		#3682	#3669	#3677
		26		#3683	#3670	#3678
		28		#3684	#3685	#3679
		30			#3686	#3688
32				#3687	#3689	

【使用目的又は効果】

気管切開口の開存維持。

【使用方法等】*

【A. 装着するとき】*

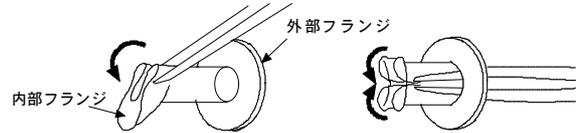
- 1) 「製品番号と寸法規格」を参照し、適切なサイズ選定を行う。

＜注意＞

- ①本品は、外径表示であるので、サイズ選定にあたっては、内径と外径の差異に注意すること。[不適切なサイズ選定により、事故抜去や呼吸困難に陥るおそれがあるため。]
 - ②長さの選定は、頸部皮膚表面から気管前壁までの実長より 2～3mm 長めのものを使用すること。目安としてレティナゲージ(未滅菌)を用いると良い。
- 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、以下のいずれかの方法によって滅菌する。

滅菌方法	滅菌条件	
オートクレーブ滅菌	温度	121℃
	圧力	98kPa
	時間	20分以上
エチレンオキシドガス(EOG)滅菌	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	

- 3) 気管切開口に局所麻酔剤を噴霧する。
- 4) 本品を気管切開口に留置する。下図のように本品の内部フランジを折りたたむようにすると挿入しやすくなる。



内部フランジの一方を折りたたみ、上下の内部フランジを内側に折りたたみ、ピンセットで押さえる方法
内側からピンセットで押さえる方法

＜注意＞

- ・ピンセットあるいは鉗子等で本品を傷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。]
- 5) 患者の換気状態を確認する。

【B. 装着しているあいだ】*

患者の十分な観察と管理を行う。

【C. 抜去するとき】*

本品の抜去は、外部フランジを持って静かに引き抜く。

＜注意＞

- ①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き抜くこと。
- ②抜去後、患者に異常がないことを観察すること。
- ③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) 事故抜去等により再挿入の際には、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。
- 2) 事故抜去等により再挿入を行った場合には、換気状態の確認を十分に行うこと。
- 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) 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。また、吸引する際に組織を損傷させないよう気を付けること。
- 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) 本品に栓等を接続しないこと。[適正範囲外の使用であり、予期せぬ不具合が発生するおそれがあるため。]
- 8) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】*

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があるため、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
チューブの切断、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、異所留置、挿入困難
- 2) その他の不具合
穴、キズ、亀裂、破損、異物混入、抜去不能、ねじれ、凹み
- 3) 重大な有害事象
肺炎、換気不全、呼吸不全、壊死、気道閉塞、誤嚥、気管支痙攣、気胸、気道狭窄、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫
- 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、喘鳴、肉芽形成、瘻痕形成、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】**

「気管孔用カフスポタン状カニューレの考案」橋本紘治、山地誠一、寺山吉彦 「日気食会報」31(3)、1980

【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

【製造元】

株式会社 高研