

コーケンシリコンカニューレ

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。]なお、詳細は【使用上の注意】【重要な基本的注意】の8)を参照のこと。
- 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おそれがあるため。]
- 4) 本品を人工呼吸器と接続する場合は、エア漏れを十分考慮に入れて使用すること。[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おそれがあるため。]
- 5) 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。]

【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。[シリコンゴムが劣化し破損等のおそれがあるため。]
- 3) 吸気や呼気を妨げるもの（栓や発声バルブなど）を取りつけないこと。[呼吸困難になるため。]

【併用医療機器】*

- ・本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【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、シリコンゴムを主材料とした1.5Mコネクタ付きカフ無し気管切開チューブ（カニューレ）である。1.5Mコネクタはポリプロピレン製で回転できる。フレームは左右に45°ずつまわって回転できる。

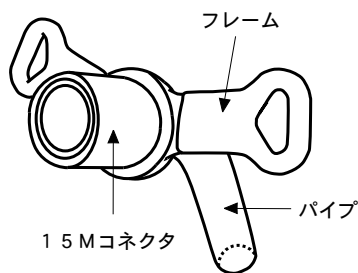
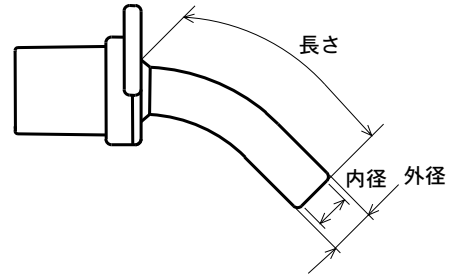


表1 製品番号と規格 (単位:mm)

製品番号	外径(O.D.)	内径(I.D.)	長さ
#5401	6.5	4.5	35
#5402	7.0	5.0	35
#5403	7.7	5.5	40
#5404	8.3	6.0	40
#5405	9.7	7.0	45



【使用目的又は効果】*

気管切開時、切開口から気管に挿入し、気道確保及び切開口開存維持する。また、1.5Mコネクタ部分には、人工呼吸器や市販の人工鼻を接続できる。

【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。
- 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、以下のいずれかに従い滅菌する。

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	

【注意】

- ・滅菌後、いったん開封して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。

- 3) フレームにある2つの固定孔に綿テープを取りつける。
- 4) 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】

- ① 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。]
- ② 挿管時に鉗子等で本品に傷等をつけないよう注意すること。[シリコンゴムの特性上、傷等により破断しやすくなるため。]
- ③ 正しく挿管されたか内視鏡、X線等で確認すること。[不適切な装着により呼吸困難に陥るおそれがあるため。]
- 5) フレームに取りつけた綿テープを用いて頸に固定する。
- 6) 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。

【B. 挿管しているあいだ】*

患者の十分な観察と管理を行う。

【C. 抜管するとき】*

抜管は綿テープの固定を解いて、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。詳細は、【使用方法等】【A. 挿管するとき】参照のこと。
- ② 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。[シリコンゴムの特性上、傷等により破断しやすくなるため。]

- ③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。
- ④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じること。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) 吸引操作後に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) 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。
- 10) 本品はMR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。

【自己認証による】

・本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から最大15mmである。
なお、磁気誘導変位力、磁気誘導トルク及び発熱は試験を実施していないが、使用される材料の磁化率と体積を考慮した結果、磁気誘導の影響は極めて小さいと判断したため、MR検査による影響はないと評価した。

【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	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、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
レーザー治療器 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】*

本品は側彎が強く気管軸と体軸が平行でない症例や、体動が激しい患者に対応するために、フレームが左右45°まで回転する構造である。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、事故除去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置、誤接続
- 2) その他の不具合
貫通、キズ、剥離、異物混入、緩み、捻れ、凹み、漏れ
- 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、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】

- 1) 喉頭気管分離術後の適正なカニューレ形状に関する検討」渡辺由季 内藤理恵、林田哲郎 他：日気食会報 54(4)291-296, 2003
- 2) 気管カニューレの各種」日野原正：JOHNS 8 (2)305-309, 1992
- 3) 「小児気管内肉芽2症例の検討」浅井正嗣、二谷武、渡辺行雄：小児耳鼻咽喉科 26(1)60-63, 2005

【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