

コーケンシリコンカニューレP型

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) オブチュレータを使用して本品を挿管する場合、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、挿管直後に必ず取り除くこと。
- 5) 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。〕
- 6) 本品はカフを持たない構造のため、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】

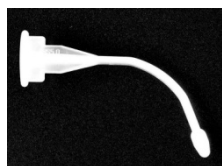
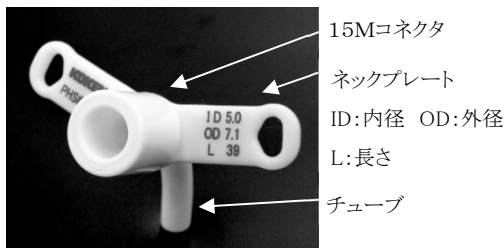
- 1) 再使用禁止
- 2) ヨード系の消毒剤の使用や、長時間の紫外線照射、塩素系消毒液浸漬後の煮沸は避けること。〔シリコンゴムが劣化し破損等のおそれがあるため。〕
- 3) 吸気や呼気を妨げるもの(栓や発声バルブなど)を取りつけないこと。〔呼吸困難になるため。〕

【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こと)〕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15M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。チューブはX線不透過性を有し、挿管時及び挿管後の位置を確認できる。ネックプレートはチューブと固定され回転しない。15Mコネクタは回転できる。オブチュレータ、綿テープが付属する。



オブチュレータ



綿テープ

(材質) チューブ、ネックプレート: シリコンゴム
15Mコネクタ、オブチュレータ: ポリプロピレン

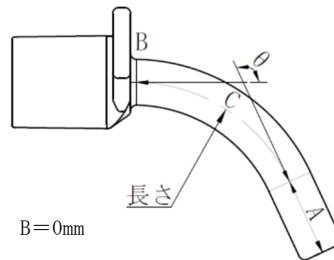


表1 製品番号と寸法

	製品番号	内径(mm)	外径(mm)	長さ(mm)			角度θ(°)
				※	A	C	
PHL	#3911	3.0	4.5	39	4	35	105
	#3912	3.5	5.2	40	5	35	105
	#3913	4.0	5.9	41	11	30	115
	#3914	4.5	6.5	42	11	31	115
	#3915	5.0	7.1	44	12	32	115
	#3916	5.5	7.7	46	13	33	115
	#3917	6.0	8.3	48	14	34	115
	#3918	6.5	9.0	50	15	35	115
	PHS	#3921	3.0	4.5	30	0	30
#3922		3.5	5.2	32	0	32	111
#3923		4.0	5.9	34	4	30	115
#3924		4.5	6.5	36	5	31	115
#3925		5.0	7.1	39	7	32	115
#3926		5.5	7.7	41	8	33	115
#3927		6.0	8.3	43	9	34	115
#3928		6.5	9.0	45	10	35	115
PSL		#3931	3.0	4.5	39	18	21
	#3932	3.5	5.2	40	19	21	135
	#3933	4.0	5.9	41	20	21	135
	#3934	4.5	6.5	42	21	21	135
	#3935	5.0	7.1	44	22	22	135
	#3936	5.5	7.7	46	23	23	135
	#3937	6.0	8.3	48	24	24	135
	#3938	6.5	9.0	50	26	24	135
	PSS	#3941	3.0	4.5	30	9	21
#3942		3.5	5.2	32	11	21	135
#3943		4.0	5.9	34	13	21	135
#3944		4.5	6.5	36	15	21	135
#3945		5.0	7.1	39	17	22	135
#3946		5.5	7.7	41	18	23	135
#3947		6.0	8.3	43	19	24	135
#3948		6.5	9.0	45	21	24	135

※: チューブ中心長 (=A+B+C)

【使用目的又は効果】

本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するもので、気管切開後に気管切開口から気管に挿入して、気道を確保する。15Mコネクタ部分には、人工呼吸器等の呼吸管理器具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) 適切なサイズ、形状選定を行う。
- 2) ネックプレートにある2つの固定孔に綿テープあるいは市販のチューブホルダを取り付ける。
- 3) 潤滑剤(塩酸リドカインゼリー等)をチューブに塗布し、気管切開口より本品を気管内に挿管する。必要に応じてオブチュレータを使用し、正しく挿管された後オブチュレータを速やかに抜去する。

〈注意〉

- ①潤滑剤で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。]
- 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。]
- 4) ネックプレートに取りつけた綿テープあるいは市販のチューブホルダを用いて頸に固定する。
- 5) 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】

抜管は綿テープあるいは市販のチューブホルダの固定を解いて、ネックプレート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、チューブが気管から逸脱したり、チューブ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) 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) チューブやネックプレートに付着した分泌物等によるチューブの外れ、チューブの偏位を防ぐため、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、癬痕形成、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