

再使用禁止

コーケンネオボイス

【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りますので注意すること。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9)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) 発声訓練を行う際は、本体の側孔が開放されていることを内視鏡などを用いて確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段（例：異なるタイプの気管切開チューブの使用等）を検討すること。[呼吸が排出されず換気不全に陥るため。]
- 6) 閉鎖板付 15mm おすコネクタの装着時に吸気や呼気を妨げるもの（栓や発声バルブなど）を使用しないように注意すること。[気道閉塞が生じるため。]
- 7) 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞のおそれがある場合には、ワンウェイバルブを使用しないこと。

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

- ・本品をノーマンエルポー・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。

【使用方法】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体、接続部品及び付属品からなる。構成は表のとおり。接続部品は、個別販売する場合があります。

No.	構成	名称
1	本体	外筒
2	接続部品	閉鎖板付 15mm おすコネクタ（閉鎖板）
		ワンウェイバルブ
3	付属品	オブチュレータ
		通気プレート
		綿テープ

※外筒：ポリ塩化ビニル製（可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)

※シールバルブ：一部、金属を使用

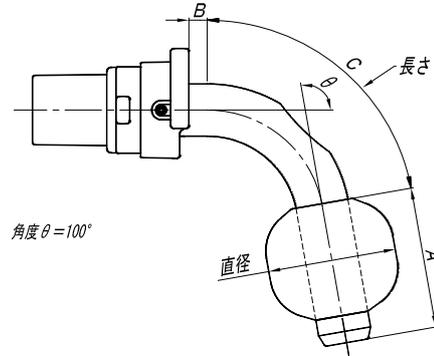
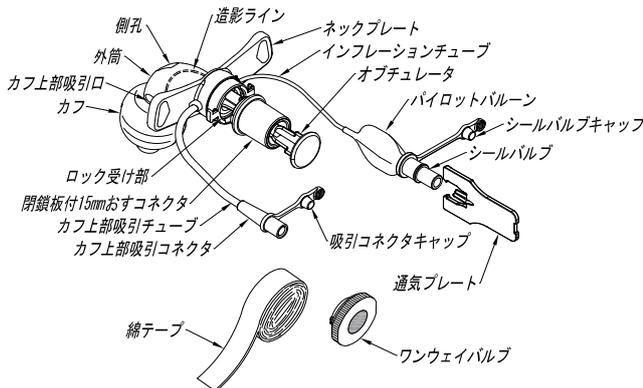


表1：製品番号と寸法

(単位：mm)

製品番号	内径	外径	長さ				カフ静止直径
			※	A	B	C	
#3360	6.0	9.0	55	24	4	27	21
#3361	7.0	10.5	64	28	5	31	24
#3362	7.5	11.0	70	30	6	34	26
#3363	8.0	11.5	72	31	6	35	28
#3364	8.5	12.0	75	31	7	37	29
#3365	9.0	12.5	77	31	7	39	30
#3366	10.0	13.5	83	31	8	44	31

※：チューブ中心長 (=A+B+C)

(別売品)

・ワンウェイバルブ

製品番号	規格
#3350	全サイズ共通

・閉鎖板付 15mm おすコネクタ

製品番号	規格	製品番号	規格
#3340	内径 6.0 mm 用	#3344	内径 8.5 mm 用
#3341	内径 7.0 mm 用	#3345	内径 9.0 mm 用
#3342	内径 7.5 mm 用	#3346	内径 10.0 mm 用
#3343	内径 8.0 mm 用		

【使用目的又は効果】

本品は、気管切開後の気道確保、気管内分泌物の吸引を目的として、気管切開口から気管に挿入して使用する。

また、外筒に接続部品を接続することにより、以下の目的に使用することができる。

外筒と接続部品との組合せ	使用目的
閉鎖板付 15mm おすコネクタ	人工呼吸器等の呼吸管理器具又は市販の人工鼻との接続
ワンウェイバルブ	発声又は発声訓練

【使用方法等】

【A. 使用前】

- 1) 「表1：製品番号と寸法」を参照し、適切なサイズ選定を行う。

＜注意＞

- ・収縮時のカフの厚みも考慮に入れること。[気管切開口に挿入しにくい時があるため。]

2) カフ等を傷つけないよう注意してパッケージから本品を取り出す。

＜注意＞

- ・鉗子や鉋のような鋭利な器具を周囲に置かないこと。[カフは、薄くできており鋭利なものの接触により破損するおそれがあるため。]

- 3) 閉鎖板を時計回りの方向に約 90° 回し、カチリと手応えあるところまで回しロックする。

＜注意＞

- ・閉鎖板が確実にロックされていることを確認すること。[閉鎖

板は、出荷時にロックされていない。ロックが不十分だと閉鎖板が抜けるおそれがあるため。]

- 4) 使用前に通気プレートを取りはずし、廃棄すること。[通気プレートは製造時にカフが変形するのを防止するための部品であり、取りつけた状態で使用すると空気漏れを起こすため。]

<注意>

- ・通気プレートを取りはずす際は、図のように通気プレートとシールバルブを持ち、折り曲げるようにして取りはずすこと。[通気プレートを無理に引っ張ると、パイロットバルーンが破損するおそれがあるため。]



- 5) カフ、パイロットバルーン、インフレーションチューブ、シールバルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。
- 6) 本体先端側からネックプレート側に空気を徐々に移動させながらカフ内の空気をシリンジで完全に抜き取る。

[B. 挿管するとき]

- 1) 潤滑剤（塩酸リドカインゼリー等）をカフ及びオブチュレータと本体の先端等の突出部に薄く塗布し、気管切開口より気管内に挿管する。

<注意>

- ① 挿管の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でパイロットバルーン及びインフレーションチューブを傷つけないように注意すること。
- ② 挿管する際、オブチュレータは、装填されたままにしておくこと。[挿管を容易にするため。]
- ③ 潤滑剤で本体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。] 予期せぬ再挿管に備えて本品の予備を近くに用意しておくこと。
- 2) 正しく挿管した後、速やかにオブチュレータを抜去する。
- 3) 綿テープ等をネックプレートの固定孔に取り付け頸のまわりに固定する。
- 4) シリンジを用いてカフを膨らませる。カフ内の圧力は市販のカフ圧計等で測定した場合、適正圧力範囲は 20～33hPa（20～34cmH₂O、15～25mmHg）程度が適切と言われているが、測定できない場合にはパイロットバルーンの膨らみ具合が参考になる。

<注意>

- ① カフ内圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。]（〔主要文献〕1）参照
- ② 33hPa（34cmH₂O、25mmHg）以内のカフ圧で気管壁を密閉できない場合は、カフの空気を抜き、再度カフに空気を入れる。再度行ってもできない場合は、より大きなサイズの本品を用意すること。[カフのサイズが不適切か、あるいはカフが十分に膨らんでいないため。]
- ③ カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
 - ・シールバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。[シールバルブに異物（乾燥した体液や糸くずなど）が挟まり、カフが膨らまないおそれがあるため。]
 - ・シールバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。[挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため。]
- 5) 患者の換気状態を確認する。

<注意>

- ・呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察する。

[C. 挿管しているあいだ]

- 1) 患者の十分な観察と管理を行う。

<注意>

- ① カフはときどき空気を抜いてしばませることが望ましい。[カフが気管粘膜を圧迫し続けると、気管粘膜を損傷するおそれがあるため。]
- ② カフへの空気の注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。
- ③ カフの上に貯留した分泌物等の液体を定期的にカフ上部吸引

チューブから吸引すること。（〔D. 発声訓練するとき（部品の着脱のしかた）〕参照）

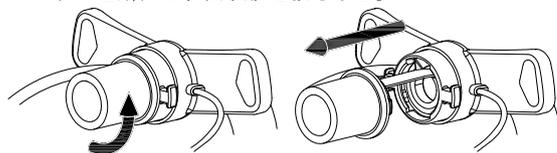
- ④ カテーテル等を用いて気管及び気管支内を吸引する際には、閉鎖板を本体に入れてから行うことが望ましい。[カテーテル径が小さいと、側孔よりカテーテル等が飛び出し、気管粘膜を傷つけるおそれがあるため。]
- ⑤ 人工呼吸器等と装着している間は、確実に接続されていることを確認すること。また、閉鎖板と本体のロックが確実にされているのを確認すること。[長期間負荷を掛けた状態で接続すると変形し、ロックがはずれるおそれがあるため。]
- ⑥ 人工呼吸器等からの取りはずしが困難な場合は、チューブ取り外し用ウエッジ等を用いることを推奨する。[取りはずし時の患者への負荷を低減するため。]

[D. 発声訓練するとき（部品の着脱のしかた）]

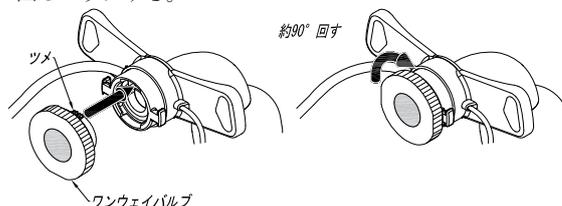
- 1) 閉鎖板を抜き取る前に本体のカフの上に貯留した分泌物等の液体をカフ上部吸引チューブから吸引する。閉鎖板を抜く際に貯留した分泌物等が側孔から本体内側に落ち込むことがある。
- 2) 本体内側に付着した分泌物等をカテーテル等で吸引する。

<注意>

- ・分泌物や誤嚥の少ない患者であれば、カフから空気を抜くことができる。[気管粘膜にかかる圧力を軽減するため。]
- 3) ネックプレートを持ち、閉鎖板を反時計回りの方向に約 90° 回しロックを解除し、閉鎖板を抜き取る。

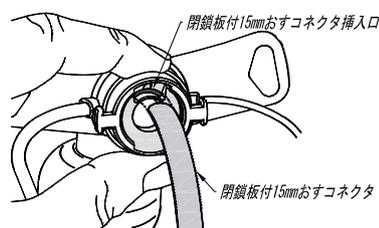


- 4) 付属のワンウェイバルブのツメを本体の溝に合わせて差し込み、時計回りの方向に約 90°、カチリと手応えのあるところまで回しロックする。



<注意>

- ① 発声するとき以外は、閉鎖板を挿入したままで使用すること。[本体内側に分泌物等の汚れが付着するのを防ぐため。]
- ② 意識が明確な患者に使用し、睡眠時は、ワンウェイバルブをはずすこと。[ワンウェイバルブは、発声又は発声訓練を目的としているため。]
- 5) 閉鎖板を戻す際は、挿入口からゆっくりと閉鎖板を挿入し、時計回りの方向に約 90° 回しロックする。



[E. 抜管するとき]

- 1) カフの上に貯留した分泌物等の液体をカフ上部吸引チューブから吸引する。
- 2) シリンジにてカフから空気を完全に抜き、綿テープ等の固定を解いて本体をゆっくりと引き抜く。

<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、抜管の際はゆっくり慎重に引き抜くこと。
- 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) 本品が抜けないよう、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、本体が気管から逸脱したり、位置がずれるおそれがあるため。]
- 2) 気管切開術後は、本品が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講ずること。また、切開術後や事故抜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) 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な患者には使用しないこと。[本品(側孔ありの気管切開チューブ)の閉鎖板と外筒との間には微小な隙間があり、吸気ガスが上気道等に漏れるため。]
- 5) 本体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。
- 6) 本体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。
- 7) カフ上部吸引チューブから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。[高い吸引圧では、気管粘膜が本品のカフ上部吸引口に吸い込まれて損傷することがあるため。]
- 8) 吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 9) 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。]
- 10) インフレーションチューブ、パイロットバルーンを引っ張らないこと。[故障又はリークの原因となるため。]
- 11) シールバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。[三方活栓等を取りはずす際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気不能となることがある。]
- 12) カフ内圧を測定する前に、インフレーションチューブ、パイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。[水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。インフレーションチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。]
- 13) 本品を挿管または抜管、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと。[気管と気管切開口を損傷するおそれがあるため。]
- 14) カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。[カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため。]
- 15) カフが脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブを切断し、脱気すること。
- 16) 本品を挿管した直後及び留置中は、分泌物、気管壁との接触、肉芽、皮下組織等によってチューブや側孔が閉塞することがないように、定期的に側孔の位置と側孔が常に開放状態にあることを、患者の換気状態や内視鏡等の機器で確認すること。
- 17) 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。
- 18) カフ上部吸引チューブからの不要な持続的吸引は行わないこと。[気管内に唾液を引き込む原因となるため。]
- 19) 本品は、塩化ビニル樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 20) 本品使用中に摂取物等の誤嚥に注意すること。[閉鎖板挿入の有無に係わらず、摂取物等が側孔から肺に流入したり、側孔に詰まって気道を確保できなくなったりするおそれがあるため。]
- 21) 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。
- 22) ワンウェイバルブと閉鎖板は本品専用であるのでこれと組み合わせ使用すること。
- 23) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]
 - ・静磁場強度 1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 20T/m (2,000 Gauss/cm)
 - (T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss)

- ・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 37mm である。なお、本品において金属が使用されているシールバルブは患者の体外に位置するため、発熱試験を実施していない。本品のシールバルブを走査エリア外に置き、サージカルテープで動かないよう固定すること。画像に影響を与えたり、本品が変位するおそれがある。

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用にすること)】

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。
磁気共鳴画像診断 (MRI)	本品のシールバルブを走査エリア外に置き、サージカルテープで動かないよう固定すること。	シールバルブ内のスプリングが画像に影響を与えたり、本品が変位するおそれがある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

【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
 - 穴、折れ、切断、破裂、外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置、誤接続
- 2) その他の不具合
 - キズ、剥離、異物混入、拡張不能、収縮、収縮不能、抜去不能、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、気道狭窄、気道粘膜の虚血、喘鳴、肉芽形成、瘢痕形成、びらん

【その他の注意】

- 1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため。](〔主要文献〕2)参照)
- 2) 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。](〔主要文献〕3)参照)
- 3) 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) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine, Vol.1, No.3:153-154, 1973,.
- 2) Jayasuriya K.D., Watson W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol, British Journal of Anaesthesia, 53:1368,1981
- 3) 平川紫織, 北野敬明, 岩坂日出男, 野口隆之, 宇野太啓: 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 臨床麻酔 Vol.23 / No.9, 1999-9

【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