

気管切開チューブ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
1	【警告】〈使用方法（共通）〉 ■本品を他の本品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること〔閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため〕。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■人工呼吸器または麻酔用のチューブ・コネクタ関連：インナーカニューレに装着する時または装着している状態の時、インナーカニューレが外れたり、気管切開チューブが破損したりしないように、チューブやコネクタに過度の回転力や直線的な力をかけないこと。 ■人工呼吸器または麻酔用のチューブ・コネクタ関連：本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、チューブに異常が認められた場合は、ただちに交換すること。	【警告】〈併用医療機器〉 ■本品を他の呼吸管理器具と接続して使用する場合には、呼吸管理器具のチューブとの接続が完全かどうかを確認し、十分な観察、管理を行うこと。〔接続が不完全だと呼吸困難等がおこる可能性があるため。〕 【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■人工呼吸器等と接続するときは、確実に接続されていることを確認すること。また、過度の回転力や直線力や振動するような力をかけないこと。〔接続が外れる恐れがあるため。〕	【警告】〈併用医療機器〉 ■呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること〔偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため〕。 【使用上の注意】〈相互作用〉 ■呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が確実であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。	【警告】 ■本品を他の呼吸管理器具（呼吸回路など）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）を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。〔接続が不完全な場合呼吸困難などを引き起こすことがあるため〕 ■特にコルゲート内カニューレを併用した状態で 15mm めすコネクタと接続する場合には注意すること。〔ある種の 15mm めすコネクタは内腔の奥行きが足りないため接続時に十分な強度が得られないことがあるため〕 【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■呼吸回路との接続時や接続中は、呼吸回路を無理にねじったり引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。〔呼吸回路の外れやカニューレが閉塞することがあるため〕
2				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■呼吸回路や人工鼻（HME）などと接続する場合は、15mm コネクタに付着した水分及び分泌物を取り除くこと。〔水分及び分泌物が付着していると 15mm 円すい接合が外れ易くなる可能性があるため〕
3				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■呼吸回路と接続する場合は、回転コネクタを使用すること。〔切開口への負荷を低減するため〕
4	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ISO5356-1 に適合した 15mm コネクタが装備されている機器だけを使用すること。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
5		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 綿テープ等と頸との隙間が 1 指あるいは 2 指程度となるように調整すること。[過剰な隙間は、本体が気管切開孔から浮き上がり気管内腔の適切な位置よりずれる恐れがあるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 本品が適切な位置に挿管されていることを確認すること。ネックテープ又はチューブホルダを使用して本品を固定している場合は、挿管直後に限らず適時、本品とネックテープ又はチューブホルダが緩まないよう適切に固定されていることを注意・確認すること [ネックテープやチューブホルダがほどける、又は緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため]。	
6	【警告】〈使用方法（共通）〉 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないためチューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようにしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。	【警告】〈使用方法〉 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため本品の再挿管が困難となる場合があるので、本品が抜けないようにしっかりと固定すること。なお、再挿管する場合に皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。又、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。	【警告】〈使用方法〉 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、チューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようにしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。又、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。	【警告】 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため気管切開チューブの再挿管が困難となる場合があるのでチューブが抜けないようにしっかりと固定できるような処置を講じること。気管切開チューブを再挿管する場合、皮下への異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時など、気道が確保できない場合に備えて、緊急挿管等の準備を整えておくこと。
7				【警告】 窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中も、肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってカニューレや窓が閉塞することがないよう、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態または胸部 X 線撮影（側面）や気管支ファイバーなどの機器で確認すること。[換気不全に陥る危険性があるため]
8		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 収縮時のカフの厚みも考慮に入れること。[気管切開孔に挿入しにくい時があるため。]		
9	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 各タイプおよび各寸法の構成品は、それぞれ専用であるため、他のタイプおよび寸法のものを使用しないこと（シングルユースインナーカニューレは、サイズとカタログ番号が同じものとのみ交換が可能）。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 他社製品から本品への移行時には呼称及び表示の差異に注意すること。[本品は、外径呼称だが、他社製品は内径呼称が多いため。]		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
10	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。		【警告】〈使用方法〉 最も適切なチューブのサイズを選択するために、気管切開孔のサイズ、気管切開チューブの外径、カフの厚みを考慮すること[全体の外径が大きすぎるサイズを選択した場合には、挿管困難、不適切な部位への誤留置、気管壁のねじれ等を引き起こす危険性があるため]。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 - 気管内径に適したサイズの気管切開チューブを使用すること。特に気管が拡張している症例には、推奨範囲のカフ圧でシールできるように標準より大きなサイズを使用する、または気管内のカフのシール位置（たとえば同じカニューレでカフの位置が違うタイプ）を変えるなどを検討すること。[気管内径に対して小さすぎるカフを使用すると、シールするためにはカフを過剰に膨らませなければならない。逆に大きすぎるカフを使用するとカフ内圧を推奨範囲に設定してもカフに大きなシワが発生し適切にシールできないことがある（カフのシワからガスがリークする）ため。また、カフ上部に溜まった分泌物などがシワから肺にたれ込む恐れがあるため] - 本品のカフは大容量・低圧タイプでカフ内圧の推奨範囲は 27～33hPa（20～25mmHg）である。
11			【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者 [気道が部分的又は完全に閉塞する恐れがあるため]。	
12			【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 本品にデカニュレーションキャップ又はオレタースピーキングバルブを使用しないこと。[デカニュレーションキャップ又はオレタースピーキングバルブは孔開き気管切開チューブにのみ使用できるため]。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
13				【禁忌・禁止】 ■ キャップ T 及びメラスピーチバルブ T、T O 2 は、上部気道に閉塞等の異常がある患者には使用しないこと。[呼吸を十分に排気できなくなることがあるため（図 6 参照）] ■ また、意識が明瞭で治療に協力的な患者にのみ使用すること。[シーツなどで一方弁が閉塞されることがあるため] ■ さらに、体の動きが弱い患者（たとえば筋ジストロフィー症など）および小児に対しては医師の監視下で使用する。[分泌物が窓に詰まる、窓が皮下組織に埋まるなどして気道が閉塞しても自分でキャップ T 及びメラスピーチバルブ T、T O 2 を外せないことがあるため]
14	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品（接合部やチューブなど）に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 本品の包装が破損していたり、濡れていた場合には、使用しないこと。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
15		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
16	【警告】 ■ 必ず使用前にカフやパイロットバルブ、バルブをテストすること。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと [機能不良（特にカフ）を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招く恐れがあるため]。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ リドカイン噴霧剤（例：キシロカインポンプスプレー）は使用しないこと。[製剤の添加物により、カフの破損（ピンホールの発生）やマーキングが消失することがあるため。]	【警告】〈使用方法〉 ■ 挿管前にカフに空気を注入して、3～4 kPa（30～40cmH₂O）にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルブ、一方弁等に損傷のないことを確認すること [機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため]。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ シリンジを用いて所定量の空気を注入しカフを膨張させ数分間収縮しないことを確認する。または、無菌の生理食塩水に浸漬し連続した気泡の発生がないことを確認する。（所定量：【形状・構造等及び原理】4. 寸法等の表で示す空気注入量）
17	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注意：潤滑剤がチューブ内部に入り込み、換気を妨げないようにすること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 過剰に塗布した潤滑剤は、拭き取る。[本体内部に入り込み換気の妨げとなる恐れがあるため。]	【警告】〈使用方法〉 ■ 本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的又は完全にサクションラインやチューブ内腔を閉塞させ換気を阻害する恐れがあるため]。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 潤滑剤でカニユーレの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]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
18			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■挿管直後に、カフ上部に開口するサクショ ンポートが気管傍組織内にあることを確認 すること [サクションポートが気管内に開 口していない場合、正しく吸引が行えない 恐れがあるため]。	
19	【警告】〈使用方法（カフ関連）〉 ■カフが完全に機能しているか定期的にモニ タリングし、カフ圧を調整すること。			【警告】 ■挿管中は定期的にカフ内圧及び患者の状態 （呼吸・バイタルサインなど）を調べ管理 すること。[カフ内の空気が膜を透過して抜 けるためカフがしぼんだり、笑気が膜を透 過してカフに入り込むためカフが膨らんだ りすることがあるため]
20	【警告】〈使用方法（カフ関連）〉 ■カフを拡張するときはカフ圧計を使用し、 「感覚」のみに頼ったり、あらかじめ量を 測った空気を注入する方法でカフを拡張し たりしないこと [適切なシールを得られな いことがあるため]。 【警告】〈使用方法（カフ関連）〉 ■カフ圧計でカフ内圧を定期的にモニタする こと [カフに注入したガスの拡散によりカ フ容量とカフ圧が上下する危険性があるた め]。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■カフ圧は、カフ圧計により定期的に測定し、 適正な圧（一般的な目安範囲としては 27～ 34cmH₂O、20～25mmHg（文献値））を維 持すること。	【警告】〈使用方法〉 ■カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理 は、注入した空気量や空気抵抗の感触では なく、カフ圧計等により行うこと。チュー ブカフは、気管毛細血管の内圧を超えない ように適正な圧に管理すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関 連する使用上の注意〉 ■カフ内圧は、定期的にカフ圧計を用いて管 理すること。推奨頻度は1日3回以上。
21	【警告】〈使用方法（カフ関連）〉 ■カフ使用に関し、以下のことを厳守するこ と。カフに異常が認められた場合は使用し ないこと [カフ破裂・収縮、気管・気管支 損傷、気道遮断など患者の傷害や死につな がるカフ変形を起こす可能性があるため]。 ■カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は常 にモニタリングし、動脈毛細血管の灌流圧 を超えないようにすること（主要文献 1 参 照）。	【警告】〈使用方法〉 ■カフは、気管毛細血管の内圧を超えないよ うに、適正な圧に管理すること。又は、臨 床の状況により、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。]		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
22		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 空気の漏れや誤嚥を防ぐのに必要最低限の量の空気を入れて膨らませること。[膨らみすぎたカフは、気管粘膜の損傷や気管の変形を引き起こしたり、破損したりする恐れがあるため。] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。	【警告】〈使用方法〉 ■ チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又は臨床の状況により、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]。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧（一般的な目安範囲としては 27～34cmH₂O、20～25mmHg（文献値））を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。	【警告】 ■ カフに過剰な空気を入れないこと。カフ内圧は、カフ圧計を用いて管理すること。挿管中のカフ内圧の推奨範囲は 27～33hPa（20～25mmHg）。[気管の損傷や変形、カフの破損を引き起こすことがあるため]（主要文献 1）
23		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 空気を注入・排出する際は、シールバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと [シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため]。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ カフに空気を注入・脱気する際は、ルアーバルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。[シリンジ等の先端の挿入が浅いと、空気を注入・脱気できないことがあるため] ■ 万が一、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の切断またはカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。また、清潔なシリンジを用いルアーバルブに異物を混入させないように注意すること。[ルアーバルブに異物（乾燥した体液や糸くずなど）が挟まりリークする恐れがあるため]
24	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ カフ関係：シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルブに挿入したままにしないこと [カフ収縮の原因になるため] ■ ランツ：シリンジや三方活栓などの器具をランツ定圧バルブに挿入したままにしないこと [バルブが正常に機能しなくなるため]	【禁忌・禁止】〔併用医療機器〕 ■ 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。[シールバルブが破損し、カフへの空気注入（抜去）が不能となる恐れがあるため。]	【警告】〈併用医療機器〉 ■ シリンジや三方活栓等をパイロットバルブに長時間接続させたままにしないこと [一方弁が破損したり機能しなくなる恐れがあるため]。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ ルアーバルブには三方活栓、輸液用延長チューブなどを接続しないこと。[ルアーバルブが破損する（内部のアダプタが外れる）恐れがあるため]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
25	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ カフ関係：パイロットバルンの一方弁に糸屑や他の異物が入らないように管理すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフチューブのシールバルブに糸くずや異物が入り混まないようにするため、カフの空気出し入れ時以外はキャップをすること。その際キャップに異物や体液・消毒液がついていないことを確認すること。[異物等でシール機能を損ない空気漏れが起きる恐れがあるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルンの一方弁は汚れないように気を付けること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外してダストキャップをすること。挿管の前にはカフ注入のテストを行うこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフへの空気注入の後、ダストキャップをはめること。[糸くずなどのゴミが一方弁の内部に挟まりリークの原因となることを防止するため]
26	【警告】〈使用方法（カフ関連）〉 ■ 次の場合は、カフを必ず収縮させること（カフから空気が完全に抜かれると、シリンジが明らかに真空状態になり、チューブのパイロットバルンが収縮状態になる）。 ・ チューブの挿管時 ・ チューブの抜管時 ・ 使用中にチューブの位置を調節する時		【警告】〈使用方法〉 ■ チューブを挿管又は抜管する前、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 [気管と気管切開孔を損傷する恐れがあるため]。	
27		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフはときどき空気を抜いてしばませること。[カフが気管粘膜を圧迫し続けると、気管粘膜が損傷する恐れがあるため。]		
28		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフの空気を抜く前には必ずカフの上に貯留した液体を吸引すること。[貯留した液体が気管に流入するため。]	【警告】〈使用方法〉 ■ 気管切開チューブのカフを脱気する前に、カフ上部に貯留した気管分泌物を吸引すること [カフの脱気時、肺に気管分泌物がだれ込む恐れがあるため]。	
29		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 万が一、脱気できない事態が発生した場合には、カフチューブの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
30		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 33hPa（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。]		
31				【警告】 ■ カフ内圧を管理する時には、パイロットバルーンおよびインフレーションチューブ等に液体が溜まっていないことを確認すること。[カフ内圧を正しく測定できないことがあるため] 【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフ内圧を管理する時、パイロットバルーンおよびインフレーションチューブ等に液体が溜まっている場合は、必要に応じ気管切開チューブを新品に交換すること。[カフ内圧を正しく測定できないことがあるため]
32				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ カフ内圧の低下が大きくなった場合、リークの可能性があるので、新品と交換するなどの適切な処置を行うこと。
33			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 患者を適切に加湿すること [本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため]。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 挿管中は適切な加湿を行うこと。[付着した分泌物が凝固してチューブ内腔を閉塞するおそれがあるため]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
34		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 本体内側に付着した分泌物等による汚れを取り除くため、適宜本体内側を吸引すること。[本体内側に分泌物等が固着し、十分な換気量が得られない可能性があるため。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じてチューブを交換すること。カフ付気管切開チューブの使用時に分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。	
35			【警告】〈使用方法〉 ■ サクションラインによる吸引を行っている状況においても、定期的に気管支鏡等による気管内吸引及び口腔内洗浄を行うこと。	
36				【操作方法に関連する使用上の注意】 ■ 吸引カテーテルによる吸引を行うときは窓から吸引カテーテルが飛び出さないようにすること。[気管壁を傷つけることがあるため]
37				【警告】 ■ 吸引ライン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。[気管後壁の膜様部が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため]
38			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注意 吸引圧は 40kPa（300mmHg）以下に設定すること [高圧によりサクションラインが扁平化し、吸引できなくなる恐れがあるため]。	
39			【警告】〈使用方法〉 ■ カフを脱気した状態で、カフ上部のフラッシュ洗浄を行わないこと [洗浄液が気道下部にだれ込むため]。	
40		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 必要に応じて、カフの上に貯留した分泌物等の液体を吸引チューブから吸引すること。[貯留した液体が気管に流入するのを防止するため。]		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 必要に応じて分泌物を必要最小限の圧で吸引すること。[カフ上部にたまった分泌物などが肺にたれ込むため]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
41		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■吸引チューブからの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。]		
42		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■カフは、収縮した際に可能な限り細く凸部がないようにすること。[挿管の際、切開孔及び気道粘膜が損傷する恐れがあるため。]		
43				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■吸引時に抵抗を感じた場合は吸引ラインに空気または滅菌生理食塩水等を通すことで改善される場合がある。ただし窓付の気管切開チューブの吸引ラインを滅菌生理食塩水で洗浄する場合は窓から肺へのたれ込みを軽減するためコルゲート内カニューレを併用すること。
44				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■気管粘膜が吸引穴に吸い込まれて損傷することがないように気管支ファイバーなどで適宜、確認すること。
45				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■吸引できない場合はカフ上部の吸引穴が気管粘膜で塞がっていることがある。一度吸引圧を開放し、カニューレの位置を変える、もしくは患者の体位を変換する、再度低い吸引圧から吸引し直すなどの対処で吸引が可能になることがある。
46			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■サクションラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具（コントロールバルブを含む）は取り外し、サクションラインにはキャップをすること [感染の恐れがあるため]。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。[落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
47				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 吸引操作後は患者の状態およびカフ内圧を再度確認すること。
48			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ サクションラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具（コントロールバルブを含む）は取り外し、サクションラインにはキャップをすること〔感染の恐れがあるため〕。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。〔落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため〕
49		【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 本品をジャクソンリース小児用麻酔回路と併用しないこと。〔本品との併用で閉塞しないが、さらなる安全性確保のため。〕	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと〔デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため〕。	【禁忌・禁止】 ■ ノーマンエルボータイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）の 15mm めすコネクタを使用しないこと。〔閉塞する恐れがあるため〕
50	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ レーザや電気外科手術用電極（電気メス）の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと〔急激に燃え出し、熱傷や塩酸（HCl）などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険がある（主要文献 2 参照）〕。	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 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、発火による熱傷の恐れや有毒ガス発生の可能性があるため。〕	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと〔チューブの材質（PVC）から有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火する恐れがあるため〕。	【禁忌・禁止】 ■ レーザーメスや電気外科手術用電極（電気メス）を本品の近くで使用しないこと。〔酸素含有量の高い混合ガスの使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため〕
51	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ エアゾールスプレーは使用しないこと〔噴射剤がカフを変形または破損する可能性があるため〕（【使用上の注意】 2. 不具合・有害事象（1） 重大な不具合の項参照）。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 1) 重大な不具合 ■ リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告がある（主要文献 5）ので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ アルコールを含む薬剤（例：キシロカインポンプスプレー、消毒用エタノール、ヒビテンアルコール等）と接触しないようにすること。〔カフの破損（ピンホールの発生）やマーキングが消失することがあるため。〕	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 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、カフが破損（ピンホールの発生）する可能性があるため〕。	【禁忌・禁止】 ■ 潤滑剤にリドカイン噴霧剤（例：キシロカインスプレー等）を使用しないこと。〔カフに穴が開くことがあるため〕（主要文献 2）

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
52	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■本品は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと〔本品は金属を使用しており、患者に被害を及ぼす可能性があるため〕 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■カフ関係：（2）パイロットバルンの一方弁は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）の走査エリア外におくこと〔画像に影響を与える恐れがあるため〕。		【使用上の注意】〈相互作用〉 ■気管切開チューブのパイロットバルンの一方弁は走査エリア外に置くこと〔一方弁は磁気共鳴画像診断装置（MRI）の画像に影響を与える恐れがあるため〕。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■核磁気共鳴画像診断装置（MRI）での診断時には、本品を使用しないこと。
53			【警告】〈使用方法〉 ■麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること〔亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため〕。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。
54				【使用上の注意】〈相互作用〉 ■高気圧治療を行う時はカフの収縮（入室時）、膨張（退室時）などに注意すること。〔吸気のリークや気管損傷の恐れがあるため〕
55			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■吸引デバイスから取り外す際には、サクシヨンのコネクタ部を保持しながら取り外すこと。 【使用上の注意】〈相互作用〉 ■気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具（トラックウェッジ等）を使用すること。	【使用上の注意】〈相互作用〉 ■気管切開チューブから呼吸回路や人工鼻（HME）などを取り外すときはウェッジ・プレートを使用すること。〔取り外し時の切開口への負荷を低減するため〕
56				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後ゆっくり行うこと。
57		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■カフの空気を完全に抜いてから抜管すること。〔カフが膨らんだ状態で抜管すると、気道粘膜並びに気管切開孔の損傷などの危険があるため。〕		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
58		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ▪ ゆっくりと注意して引き抜くこと。[カフに肉芽が引っかかり、本品が抜け難くなったり、出血したりする恐れがあるため。]		
59	【警告】 ▪ 本品（ランツシステム付本品）は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。 【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ▪ 本品（ランツシステム付本品）に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止 [天然ゴムを含むため]。			
60			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 本品はポリ塩化ビニル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恐れがあるので注意すること。	
61	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ その他の注意：(6) 予備（交換用）チューブを必ず患者の近くに用意しておくこと。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ▪ 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。		
62				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 図 6 は使用例。症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。 図：省略
63				【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ▪ 窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]
64			【使用上の注意】〈相互作用〉 ▪ 併用する機器の安全装置の作動を確認すること [インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため]。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
65			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■本品をクリーニングする場合は滅菌生理食塩液を使用すること。	
66	<u>【警告】</u> ■医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。		<u>【警告】〈使用方法〉</u> ■医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。	<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。
67	<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■在宅で使用する場合、気管切開チューブおよび付属品の適切な使用方法や取り扱いについて、医師は医療従事者に必ず適切な指導を行い、医療従業者は必ずその指示を遵守すること。		<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。	
68	<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■医師の指示以外で使用しないこと。			
69				<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■本品は目的用途以外には使用しないこと。
70				<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■本品の分解・改造はしないこと。
71	<u>【警告】</u> ■本品の使用の前に、この添付文書のすべてを熟読すること。			
72	<u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること。			<u>【使用上の注意】〈相互作用〉</u> ■併用する医療機器（メラスピーチバルブ T、T O 2、カフ圧計、人工鼻（HME）、呼吸回路等）の添付文書は必ず読んでおくこと。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気（またはガス）の流れを図 6 に示す。
73	<u>【禁忌・禁止】</u> ■再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。 ■本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。	<u>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</u> ■「再使用禁止」〔滅菌によるカフの変形がおこる可能性があり、責任範囲を超える使用となるため。〕 <u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■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。	<u>【禁忌・禁止】</u> ■再使用禁止 <u>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</u> ■開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。	<u>【禁忌・禁止】</u> ■再使用禁止 ■再滅菌禁止

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
74			【警告】〈使用方法〉 ■ サクションラインを発声に使用する場合、過剰な圧や高流量の酸素で行わないこと。[気管を損傷する恐れがあるため]。	
75	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注意：チューブ使用后、最低 2 日間経ってからスピーキングルーメンを使用すること [それ以前だと発声に必要な空気の流れが、新しい気管切開孔を通して逃げてしまう傾向があり、十分に機能しないため]。スピーキングチューブは、すべての患者の発声を保証するものではなく、発声には患者の協力が必要である。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ スピーキング：トラキオソフトスピーキングを挿入して 2 日程度経った後に、スピーキング機能を使用することを推奨する。新たに気管切開をした場合、気管切開孔から発声に必要な空気が漏れてくることがある。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 新しく形成した気管切開孔において、発声のためにサクションラインより空気や酸素を送気しないこと [外科的気腫の原因となる恐れがあるため]。	
76	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品および付属品を廃棄する場合は、感染などに注意し、適切に廃棄すること。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。
77		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児及び意思表示の難しい患者に使用する場合には、気道閉塞が発生しても発見が遅れる可能性があるため、特に充分な観察、管理を行うこと。		
78		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 患者の状態を十分に観察すること。[カフの膨らみ具合や本体位置により気道が閉塞する恐れがあるため。この際、フレームと皮膚の間にガーゼを挟むことである程度の調節が可能である。]		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
79	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■気管切開術を行う前に、気管内チューブを挿管して（禁忌の場合を除く）術中の換気を十分に行うこと。			
80	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■チューブの位置を変更した後は、チューブが適切な位置にあるか確認すること。			
81	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■注意：気管切開チューブの交換時は、上記に示した処置および一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。			
82			【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 不具合 ■チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク ■フランジの破損、変形 ■カフの変形、張り付き、破損、リーク ■インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク ■パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク ■サクションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
83	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 2) 重大な有害事象 ■天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 3) その他の有害事象 ■気管切開チューブ使用に関連し、挿管時、挿管中およびチューブ抜去後、以下の有害事象が報告されている。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。 ■空気嚥下症、気道閉塞、無呼吸、誤嚥、無気肺、心臓停止、抜管困難、嚥下困難、声帯癒着出血、低血圧、気管支瘻、肺炎、肺縦隔症、気胸、再発性喉頭神経傷害、皮下肺気腫、声門下水腫、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻孔、傷口感染	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■本品の使用中に感染や肉芽の発生、気管粘膜の損傷がおこることがある。又、分泌物等が付着することで本品の閉塞又は狭窄が発生し、呼吸困難等がおこることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 有害事象 ■本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。 ■肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺 ■皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔 ■気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止 ■喉頭狭窄、嘔声 ■誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 有害事象 ■本品を使用中、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。
84			【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■院内の感染防止の指針に従うこと。	
85	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.貯蔵・保管方法 ■紫外線を避け、室温で保管すること。 ■ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること〔ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため〕（【禁忌・禁止】の項参照）。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉 ■高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉 ■水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。 ■化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。 ■保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 貯蔵・保管方法 ■水漏れ、ほこり、高温（50℃以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。
86		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用期間〉 ■本品の交換頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、一日に一度から週に一度程度を目安として最長でも30日未満で交換すること。	【警告】〈使用方法〉 ■気管切開チューブは、患者の状況に合わせて、定期的に交換すること。 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用期間〉 ■最長30日間で交換すること。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。通常は1週間以内で交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 使用期間 ■30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
87	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.有効期間・使用の期限 ■ ランツ付本品は 2 年、その他は滅菌日より 5 年	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用の期限〉 ■ 箱に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証（当社データ）による。]	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈有効期間・使用の期限〉 ■ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）による]。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 有効期間・使用の期限 ■ 包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]
88	【禁忌・禁止】 ■ ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること [ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため]。			
89	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注意：フランジには固定タイプ、スクリューロック式、スナップロック式調節タイプがあるため、良く理解した上で使用すること。			
90	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ランツ：(2) ランツ圧コントロールバルブは、バルンの拡張・収縮により、カフ内圧を 25～33hPa（cmH2O）間に自動的に調整するので、バルンが透明プラスチックの保護カバーで圧迫されないようにすること。適切に拡張すると、バルンは保護カバーの約 2/3 の直径になる。絶対にバルンを握りつぶさないこと。			
91	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ランツ：ランツ定圧バルブは、患者が動くことによりバルンが押しつぶされることのない位置におくこと。			
92	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ランツ：本品を直射日光および蛍光灯の付近を避けて使用すること [ランツバルンに使用されている天然ゴムが劣化し、エアがリークしたとの報告があるため]。			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
93		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■使用前に必ず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、取り付けた状態で使用すると空気漏れを起こすため。]		
94		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■通気プレート取りはずしの際は、下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、インジケータカフが破損する恐れがあるため。] 図：省略		
95		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■挿管する際、スタイレットは、装填されたままにしておくこと。[挿管を容易にするため。]		
96		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■「コーケンネオブレス」では、それぞれのタイプで適用が異なるので適正使用推進のため次表を参照すること。表：省略		
97				【禁忌・禁止】 ■人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間（窓）から空気が漏れる恐れがあるため（図6参照）]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
98				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ コルゲート内カニューレ以外を使用しないこと。気管切開チューブのサイズに適合したコルゲート内カニューレを使用すること。[窓付タイプに適用サイズより細いコルゲート内カニューレを用いると十分な換気量が得られず、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため]
99				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 留置中のコルゲート内カニューレを抜き取るときおよび新しいコルゲート内カニューレを挿入するときは、気管内分泌物を吸引した後に行うこと。[留置中のコルゲート内カニューレおよび気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺にたれ込む危険性があるため]
100				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[コルゲート部分は薄い膜でできており破損（破れ、つぶれ、のびなど）し易いため]
101				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ コルゲート内カニューレを「メラソフィット（気管切開チューブ）」に使用しないこと。[適用外のため。通気抵抗の上昇、カニューレ先端からのコルゲート内カニューレの過度の突出などの恐れがあるため]
102				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 角度 θ が 105 度より小さな気管切開チューブにはコルゲート内カニューレを併用しないこと。[折れ曲がって閉塞する恐れがあるため]

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
103				【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 厳密な呼吸管理が必要な場合はコルゲート内カニューレを併用しないこと（【禁忌・禁止】 8. 参照）
104				【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 窓なしの気管切開チューブおよびコルゲート内カニューレ併用時に本品以外のスピーチバルブ、キャップなどを併用しないこと。 [換気不全に陥る危険性があるため（図 6 参照）]
105				【使用上の注意】〈相互作用〉 ■ 胸部 X 線撮影などによりカニューレの位置を確認する場合、本品の X 線不透過ラインの位置は種類により違うため注意して診断すること。 ・ 吸引付タイプ（CF・S、C・S）：カニューレ湾曲の中心線上 ・ 吸引なしタイプ（C、CF、F、NC）：カニューレ湾曲の外側