

スピーチカニューレ<未滅菌>

SP

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) 発声訓練を行う際は、本品の空気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。]
- 3) 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、スピーチバルブを使用しないこと。[換気不全のおそれがあるため。]
- 4) 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使用すること。[カフによる気道の密閉が必要であるため。]
- 5) 使用前にパイプが容易に可動しないか確認すること。可動するようであれば使用せず新しい製品と交換すること。[本品のパイプが容易に可動すると、意図せずにパイプ先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】**

【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。]

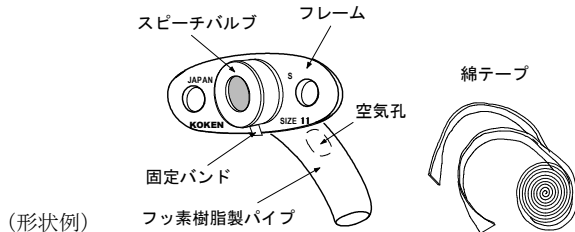
【使用方法】**

- 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。[シリコーンゴムが劣化し破損等のおそれがあるため。]
- 3) スピーチバルブをパイプに組み込んだ状態で滅菌しないこと。[滅菌時の加熱で、スピーチバルブ及びパイプが変形するため。]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

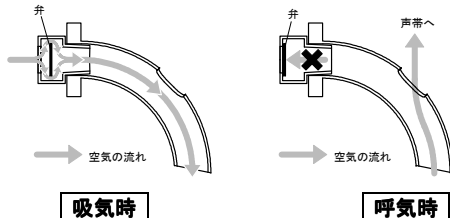
本品は、フッ素樹脂製の気管カニューレに、フッ素樹脂とポリイミドフィルムからなるスピーチバルブ(一方通行弁)を取り付けたもので、バルブ機構により、声帯へと呼吸が流れるようにしたものである。本品は、未滅菌であり、滅菌後使用する。



製品番号	#3451SP
------	---------

【原理】

矢印は空気の流れを示す。一方通行弁を通じて吸気された空気は、呼気時には、空気孔より声帯に抜け、発声訓練ができる。



【使用目的又は効果】

気管切開後の患者に使用する。

【使用方法等】**

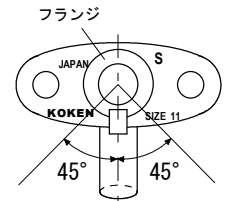
【A. 挿管するとき】**

- 1) ラベル表示でサイズ等の確認を行う。
- 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、以下に従い滅菌する。

滅菌方法	エチレンオキシドガス(EOG)滅菌	
滅菌条件	使用ガス	EOG 20%
	ガス濃度	400~600 mg/L
	温度	40~55 °C
	湿度	45~55 RH%
	圧力	39~64 kPa
	作用時間	2時間

【注意】

- ・滅菌前後でバルブが正常に動作するか確認すること。バルブを軽く振った時にバルブシートが動く音がすれば正常に動作する。[バルブが正常に動作しないと正常な呼吸や発声ができないおそれがあるため。]
- 3) 必要に応じて、フレームとパイプの角度を患者の状態に合わせて左右約45°の範囲内で調整する。



【注意】

- ① 固定バンドの外れやちぎれ、フランジの固定バンド穴のちぎれなどの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。
- ② フレームは左右約45°を越えて回転させないこと。[破損のおそれがあるため。]
- 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】

- ・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。]
- 5) 綿テープ等をフレームに取りつけ頭のまわりに固定する。

【注意】

- ・カニューレホルダーをはずしてしまうおそれのある患者には、綿テープを使用すること。[カニューレホルダーは脱着可能な構造のため。]

- 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。[パイプ先端が気管粘膜に当たって閉塞していたり、空気孔が気道内腔に位置していないことによる気道閉塞や、うまく発声できなかったりするため。この際、フレームと皮膚の間にガーゼを挟むことで、ある程度調整が可能である。]

【B. 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】

- ・パイプとフレームの角度が適切か常に確認すること。[スピーチバルブや気管切開口に触る瘻のある患者の場合は、本品のパイプが意図せず偏位し、先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現するおそれがあるため。]

- 2) 装着されているスピーチバルブを用い、呼吸を声門に導き、発声訓練を行うことができる。スピーチバルブは吸気時には開き呼気時には閉じる一方通行弁である。

【注意】

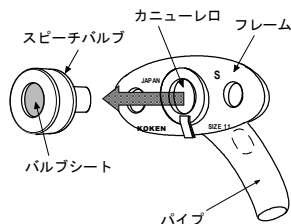
- ① スピーチバルブをパイプに差し込む時、大きな力を加えないこと。[パイプがフレームからはずれるおそれがあるため。]
- ② スピーチバルブを装着する際は、バルブ内の異物の有無及び動作を確認し、定期的にバルブシートあるいはバルブを交換すること。[スピーチバルブの弁に分泌物や埃やごみ等の異物

が入り込み、異音が発生したり弁機能が損なわれることがあるため。]

- ③意識が明確な患者に使用し、睡眠時は、スピーチバルブをはずすこと。[スピーチバルブは、発声訓練を目的としているため。]

【C. スピーチバルブの交換】**

- 1) カニューレ口付近を押さえ、バルブだけを引き抜く。
- 2) パイプ内側の吸引を行う。
- 3) カニューレ口付近を押さえ、バルブの接続口を本品のカニューレ口に差し込む。



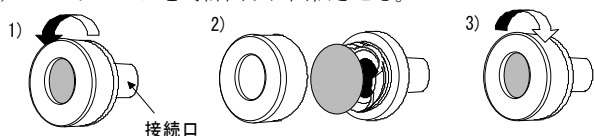
【注意】

- ・スピーチバルブをパイプに差し込む時、大きな力を加えないこと。[パイプがフレームからはずれるおそれがあるため。]

- 4) 患者の換気状態を確認する。

【D. バルブシートの交換】

- 1) スピーチバルブの接続口を持ち、反時計回りに回転させる。
- 2) バルブシートを交換する。
- 3) スピーチバルブを時計回りに回転させる。



【注意】

- ・スピーチバルブが正常に動作するか確認すること。バルブを軽く振った時にバルブシートが動く音がすれば正常に動作する。[バルブが正常に動作しないと正常な呼吸や発声ができないおそれがあるため。]

【E. 抜管するとき】**

綿テープ等の固定をはずし、フレームを持ってゆっくと引き抜く。

【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、抜管の際はゆっくと慎重に引き抜くこと。
- ②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が望ましい。なお、詳細は、【使用方法等】[A. 挿管するとき]参照のこと。
- 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) 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) 分泌物等を取り除くため、吸引チューブを使用する際は、スピーチバルブごとはずすこと。[スピーチバルブは、装着したままで吸引できる構造となっており、装着したままスピーチバルブを分解し、バルブシートをはずした場合、バルブ機能が正常か確認することができないため。]

- 8) 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。
- 9) 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パイプや空気孔が閉塞することがないよう、定期的に空気孔の位置と空気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。
- 10) ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、スピーチバルブをはずすこと。[一方弁に薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため。]
- 11) 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。
- 12) 固定バンドはフレームとパイプを固定し、過剰に偏位することを防止するためのものである。はずさずそのまま使用すること。[過剰なパイプ偏位は呼吸困難の原因になるため。]

【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、外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置
- 2) その他の不具合
キズ、剥離、異物混入、抜去不能、緩み、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、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】

「気管カニューレの各種」日野原正：JOHNS 8 (2)305-309, 1992

【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