

スピーチカニューレ

再使用禁止

【警告】**

(併用医療機器)

本品を人工呼吸器等の呼吸管理器具と接続して使用しないこと。[カフを持たない構造のためエアリークが発生し、十分な換気量が得られない可能性があるため。]

(使用方法)

- ・レスピレーター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。]
- ・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恐れがあるため。]

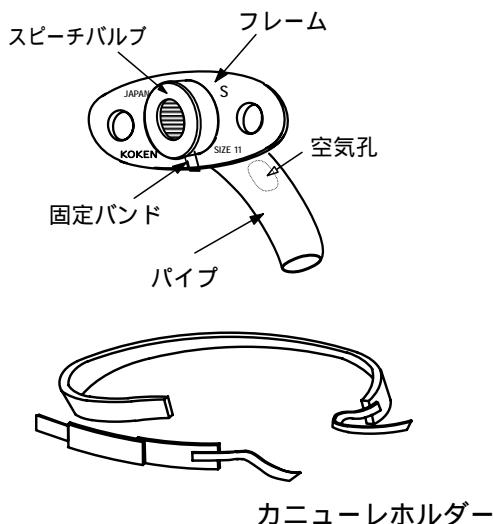
【禁忌・禁止】**

(使用方法)

- ・「再使用禁止」[滅菌による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。]
- ・ヨード系の消毒薬の付着や、長時間の紫外線照射は避けること。[フレームの劣化を招き、脆くなるため。]
- ・本品の改造、分解はしないこと。

【形状・構造等】**

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。



製品番号と規格

製品番号	外径
# 3400	5 mm
# 3401	6 mm
# 3402	7 mm
# 3403	8 mm
# 3404	9 mm
# 3405	10 mm
# 3406	11 mm
# 3407	12 mm
# 3408	13 mm

(別売品)

・カニューレホルダー

製品番号	規格
# DAL240	成人用
# DAL242	小児用

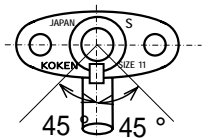
【性能・使用目的】

気管切開後の患者に使用。

【操作方法又は使用方法等】

(A.挿管するとき)**

必要に応じて、シリコン製フレームとパイプ部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>

- ・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。
- ・フレームは左右約45°を越えて回転させないこと。[破損の恐れがあるため。]
潤滑剤(塩酸リドカインゼリー等)をパイプ部に塗布し、気管切開孔より本品を気管内に挿管する。

<注意>

- ・過剰に塗布した潤滑剤は、拭き取ること。[パイプとフレームの間に入り込み、摩擦抵抗を低下させ、パイプ偏位の原因となるため。]
フレームに取り付けたカニューレホルダーあるいは綿テープを用いて頸のまわりに固定する。

<注意>

- ・カニューレホルダーあるいは綿テープと頸との隙間は1指あるいは2指程度とすること。[固定が緩いとカニューレが気管切開孔から浮き上がり、適切な位置からずれる恐れがあるため。]
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。[カニューレ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つたりするため。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。]
- ・在宅で使用する場合は、適切な使用方法や注意事項について患者及びその家族等に必ず指導すること。

(B.挿管しているあいだ)**

患者の十分な観察と管理を行う。

<注意>

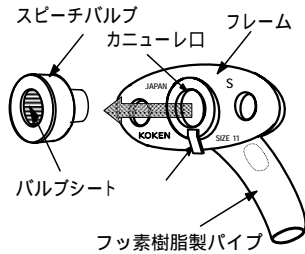
- ・パイプやフレームに付着した分泌物は、随時取り除き清潔を保つこと。[パイプ内腔の分泌物は患者の換気を妨げ、パイプとフレーム接続部の分泌物は摩擦抵抗を低下させ、パイプ偏位の原因となるため。]
- ・パイプとフレームの角度が適切に常に確認すること。[スピーチバルブや気管切開孔に触れる癖のある患者の場合は、本品のパイプが意図せず偏位し、先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現する恐れがあるため。]
装着されているスピーチバルブを用い、呼吸を声門に導き、発声訓練を行うことができる。スピーチバルブは吸気時には開き呼気時には閉じる一方通行弁である。

<注意>

- ・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外れる恐れがあるため。]

(C. スピーチバルブの脱着) **

カニューレ口付近を押さえ、バルブだけを引き抜く。パイプ内腔の吸引を行う。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>

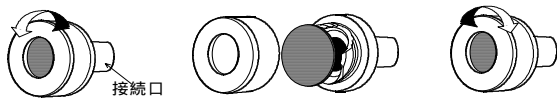
- ・スピーチバルブを差し込む時に大きな力を加えないこと。[カニューレが意図せず偏位して気管粘膜を傷つけたり、パイプがフレームから外れたりする恐れがあるため。]患者の換気状態を確認する。

(D. バルブシートの交換) **

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。バルブシートを交換する。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。[バルブが正常に動作しないと正常な呼吸や発声ができない恐れがあるため。]



(E. 交換・抜管するとき)

抜管はカニューレホルダーあるいは綿テープの固定を解いて、フレーム部を持ってゆっくりと引きぬく。

<注意>

- ・抜管の際、空気孔に肉芽が引っかかり抜けにくくなる場合があるため、十分に注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】 **

- ・固定バンドはシリコン製フレームとパイプが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。]
- ・分泌物等の汚れは気道閉塞や感染の原因になるため随時取り除き、清潔な状態を保つこと。
- ・未熟児、新生児、乳児、幼児および小児に使用する場合には特に十分な観察、管理を行うこと。[予期せぬ動きにより気道閉塞やパイプ偏位が発生しても検出が遅れる可能性があるため。]
- ・本品の交換の頻度は患者の状態に大きく左右されるが、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交換すること。[不潔な状態で使用すると感染症の原因となるため。]
- ・サイズ選定にあたっては、外径又は内径の表示に注意すること。[本品は、外径表示である。特に他社製品から弊社製品への移行時には内径表示と外径表示の差異に注意すること。]
- ・本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、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。]
- ・開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、廃棄すること。[滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]

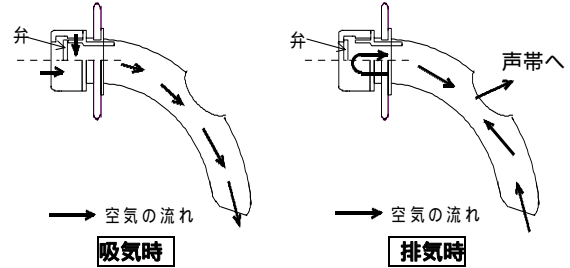
【不具合・有害事象】 **

本品の使用中に以下の有害事象がまれに起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。

- ・呼吸障害（パイプ偏位、分泌物等によるパイプ内腔閉塞）
- ・感染
- ・肉芽の発生
- ・気管粘膜の損傷

【作動・動作原理】

矢印は呼吸の流れを示す。一方通行弁を通じて吸気された呼吸は、排気時には、空気孔より声帯に抜け、発声訓練が出来る。



【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。

【使用期間】

本品の交換の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交換すること。

【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。]

【取扱い上の注意】

- ・本品の改造、分解はしないこと。
- ・使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

【包装】 *

1本/箱（スピーチバルブ、カニューレホルダー、バルブシート付き）

【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 営業管理部
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3
TEL 03-3950-6600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 *

【製造販売元】

株式会社 高研
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3
TEL 03-3950-6600

【製造元】

株式会社 高研
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3