

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漏れが発生し、十分な換気量が得られない可能性があるため。]

【使用方法】**

- 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。]
- 本品を挿管した直後及び挿管中も肉芽、分泌物、気管壁との接触、皮下組織などによってパイプや空気孔が閉塞することのないよう、定期的に孔の位置と孔が常に開放状態にあることを、患者の換気状態又は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。]
- 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など)を検討すること。
- ネブライザ療法時には、スピーチバルブを取りはずすこと。[薬液等の付着によって一方通行弁の動きが悪くなり、弁機能が損なわれる恐れがあるため。]
- 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、本品が抜けないう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。

【禁忌・禁止】**

【併用医療機器】

本品の使用部位のすぐ近くでレーザー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があるため。]

【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。

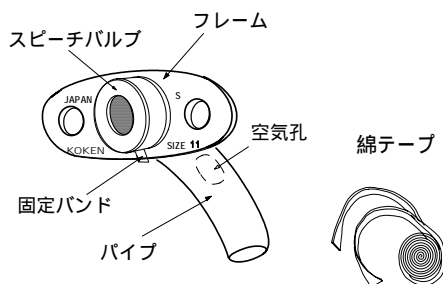
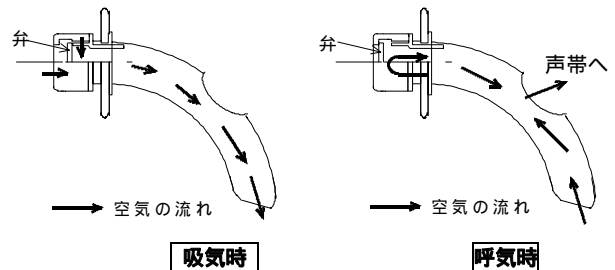


表 1: 製品番号と規格

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

【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、効能又は効果】*

気管切開後の患者に本品を使用する。

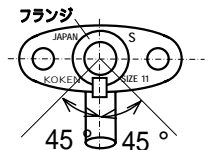
【操作方法又は使用方法等】**

【A. 挿管するとき】

「表 1: 製品番号と規格」を参照し、適切なサイズ選定を行う。

【<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。]
- 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、パイプのはずれや偏位の原因となるため。]
- 付属の綿テープ等をフレームに取り付け、頸のまわりに固定する。

【<注意>】

- 綿テープ等と頸との隙間は 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>

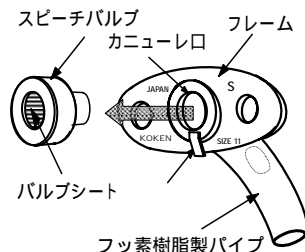
- ・パイプやフレームに付着した分泌物は、随時取り除き清潔を保つこと。[パイプ内腔の分泌物は患者の換気を妨げ、パイプとフレーム接続部の分泌物は摩擦抵抗を低下させ、パイプのはずれや偏位の原因となるため。]
- ・パイプとフレームの角度が適切に常に確認すること。[スピーチバルブや気管切開孔に触る瘻のある患者の場合は、本品のパイプが意図せず偏位し、先端が気管内壁と密着し呼吸障害が発現する恐れがあるため。]装着されているスピーチバルブを用い、呼気を声門に導き、発声訓練を行うことができる。スピーチバルブは吸気時には開き呼気時には閉じる一方通行弁である。

<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はずれる恐れがあるため。]
- ・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。]
- ・意識が明確な患者に使用し、睡眠時は、スピーチバルブを外すこと。[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) * *

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>

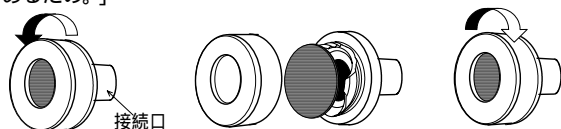
- ・スピーチバルブを差し込む時に大きな力を加えないこと。[カニューレが意図せず偏位して気管粘膜を傷つけたり、パイプがフレームからはずれたりする恐れがあるため。]患者の換気状態を確認する。

(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恐れがあるため。]



(E. 抜管するとき) * *

綿テープ等の固定を外し、フレーム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。はずさずに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、小児及び意思表示の難しい患者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発見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。]
- ・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

[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1回の使用は30日未満である。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

[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 第一営業部
〒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