

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
JMDNコード: 35404010 単回使用気管切開チューブ
管理医療機器

気管切開チューブ スピーキングバルブ (SSV/SSVO)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 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。
3. 気管切開チューブに本品を付けて使用する際に適切な呼吸を維持するため、医師は患者を絶えずモニタリングすること。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品は、意識が明瞭で協力的な患者の覚醒中にのみ使用すること。
2. 本品を小児患者に使用する場合は、医師は絶えず患者をモニタするか、閉塞が生じた際に自分で本品を取り外すことができる患者にのみ使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、カフなしまたは窓付の気管切開チューブと併用すること。
2. カフ付・窓付の気管切開チューブに本品を付けて使用する場合は、必ずカフを完全に収縮させ、窓付インナーカニューレを使用していることを確認すること。

＜使用方法＞

1. 本品を他の製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〕。
2. 一方弁が呼吸に合わせて開閉しない場合は、本品を直ちに取り外すこと。

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 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。

＜適用対象(患者)＞

1. 睡眠中の患者に本品を使用しないこと。
2. 本品は、人工換気中の患者や喉頭狭窄、声帯の麻痺、重度の気管狭窄、気道閉塞、呼吸器の感染、あるいは肺からの粘液性分泌物の多い患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品を気管内チューブや他の人工的なエアウェイと併用しないこと。
2. 本品を人工呼吸器と併用しないこと。
3. 窓無インナーカニューレとは組み合わせて使用しないこと〔呼吸が阻害され、患者が死亡する恐れがあるため〕。
4. カフなしまたは窓付の気管切開チューブ以外と組み合わせて使用しないこと〔所用の性能が維持できない、または呼吸ができないなどの可能性があり、重篤な健康被害を招くことがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、自発呼吸が確立した意識の明瞭な成人および小児患者の覚醒時に、発声手段を与える目的で、15 mm コネクタ付のカフなしまたは窓付の気管切開チューブと組み合わせて使用する装置である。本品には、一方弁と 15 mm コネクタ(メス)がついており、カフなしまたは窓付の気管切開チューブと併用する。本品には蝶番でつながったキャップを開くことができるため、洗浄および検査が容易である。スピーキングバルブ酸素ポート付(SSVO)は、予備の酸素供給および加湿を行うことが可能で、酸素ポートの青キャップは清潔さを保つためのものであると同時に、酸素が接続されていないときに空気の逆流を防ぐ。

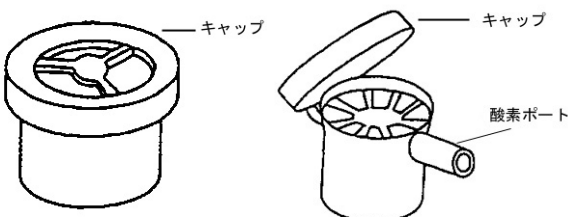


図1 SSV スピーキングバルブ
(底辺内径 15mm)

図2 SSVO スピーキングバルブ
酸素ポート付 (底辺内径 15mm)

原材料:
ポリプロピレン

RS-A5TBSUTSTB10(06)

2. 原理

自発呼吸がある患者に本品を気管切開チューブの 15mm コネクタに接続すると、吸気時には一方弁が開き、気管切開チューブから気管、肺へと空気が送りこまれる。呼気時には一方弁が閉じ、声帯のある上部気道に空気が送り込まれることにより発声が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】

気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物などの吸引、気管及び気管切開口の狭窄防止や保持、並びに発声や呼吸訓練の何れかを目的とし、気管切開後の気管内に挿管して使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 保護パッケージから滅菌済みスピーキングバルブを注意して取り出す。
2. 本品をカフなしまたは窓付の気管切開チューブの 15mm コネクタ上部に静かに押し込む。一方弁が患者の吸気中に開き、呼気中に閉じることを確認すること。
注意: カフ付気管切開チューブの場合は、必ずカフを収縮させること。

3. 患者を観察し、呼吸困難が起きた場合は、本品を取り外すこと。
4. スピーキングバルブ酸素ポート付(SSVO)を使用して酸素供給を行う場合は、酸素ポートの青キャップを外して酸素ラインに接続する。酸素ラインに接続していない場合は、青キャップを装着したままにし、不要なリークを防ぐこと。
5. 本品を取り外す場合は、気管切開チューブを定位置にしっかりと保持し、軽くねじるようにして静かに気管切開チューブから外す。
6. 咳やくしゃみによって一方弁がずれて、患者の呼気中に一時的な空気のリークが生じることがある。一方弁のずれは簡単に修正できるので、まず5.の手順に従って本品を取り外し、指先の尖っていないものを用いて一方弁を元の位置に静かに押し戻す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) スピーキングバルブ酸素ポート付(SSVO)を小児に使用する場合は、患者が酸素ポートのキャップを外さないように常に監視すること。患者がキャップを外してしまう場合は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 医師の指示以外で使用しないこと。
- (2) 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等を参照すること。
- (3) 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。
- (4) 在宅患者に本品を使用する場合、医師は適切な使用方法や取り扱い方について専門の医療従事者に必ず適切な指導を行い、医療従事者は必ずその指示を遵守すること。
- (5) 本品を引っ張ったり、ねじったり、ついたりして、過度な力を加えないこと〔破損する恐れがあるため〕。
- (6) スピーキングバルブキャップから一方弁を取り出さないこと。
- (7) 気管切開術後、手術による分泌物が減少してから本品を使用すること。
- (8) 吸気努力が十分であるという判断をしてから、予備的な酸素供給および加湿を行うこと。
- (9) 本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として適切に処理すること。

3. 過剰使用

- (1) 本品は 29 日を限度に新品と交換すること。また、患者の分泌物などでチューブ内が汚れたときは、正常な使用状態を維持できない可能性があるため、上記期間内にあっても定期的に使用状態を確認し、臨床的な判断に基づき適宜新品と交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 49℃以上の高温、多湿、紫外線、水濡れを避け、室温で保存すること。
- (2) 太陽光線、紫外線照射を避けること。

2. 有効期限・使用の期限

- (1) 適切な方法で保管した場合、使用有効期限は滅菌(または製造)日より

り5年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は毎日クリーニングすること。また、粘液や分泌物が付着した場合は直ちにクリーニングすること。
 2. 本品を気管切開チューブに付けたままクリーニングしないこと。
 3. 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。
 4. 下記に指定の洗浄剤以外は使用しないこと。特に、アルコール性または殺菌性の溶剤や漂白剤は決して使用しないこと。
 5. 洗浄時に本品をナイフや鋭利なもので擦ったり、つついたりしないこと。また、かたい毛のブラシで強く擦ったりしないこと。
- (1) クリーニング
- 1) 気管切開チューブを定位置にしっかりと保持し、軽くねじるようにして静かに気管切開チューブから本品を外す。
 - 2) 蝶番の反対側からキャップを押し上げて開く。スピーキングバルブ酸素ポート付(SSVO)の場合は、ポート側に過剰な力を加えないこと。
 - 3) 下記のいずれかの洗浄剤を準備する。
 - a. 冷たいあるいはぬるい生理食塩液
 - b. 石鹼水(純石鹼が望ましい)
 - c. 家庭用の過酸化水素水を2倍に希釈したもの
 - d. 食用酢を2倍に希釈したもの
 - 4) キャップを開いた状態で本品を上記の洗浄剤に最大15分間浸す。
 - 5) 浸した後振り洗いし、洗浄剤から取り出す。
 - 6) 洗浄剤が残らないよう、冷水またはぬるま湯で十分にすすぐ。
 - 7) 本品に付着物が残っていないこと、一方弁に汚れ、破れ、粘り気がないこと、一方弁がキャップの内部で折れ曲がっていないことを確認する。また、本品の内腔が滑らかで破損がないことを確認する。スピーキングバルブ酸素ポート付(SSVO)を使用している場合は、内部に汚れや閉塞がないことを確認し、汚れがなければ下記(9)に従う。
 - 8) 付着物が残っている場合は、湿らせた綿棒を使用して取り除くこと。その後上記(6)、(7)に従い、すすぎと確認を繰り返す。
 - 9) 本品のキャップをしっかりと閉める。

【包装】

1箱2個入

【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：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：

Mallinckrodt Dar S.r.l.

(マリンクロット ダール エス アール エル)

イタリア

Covidien

(コヴィディエン)

メキシコ合衆国