

「スピーチカニューレ<未滅菌>」の付属品 スピーチバルブ(未滅菌)

再使用禁止

【警告】**

・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、本品を使用しないこと。【換気不全のおそれがあるため。】

【禁忌・禁止】**

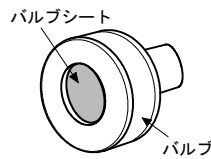
【使用方法】**

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品を「スピーチカニューレ<未滅菌>」の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、本品及び「スピーチカニューレ<未滅菌>」の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、「スピーチカニューレ<未滅菌>」用のバルブ(一方通行弁)で、フッ素樹脂とポリイミドフィルムからなる。

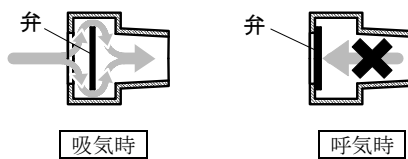


製品番号と規格

製品番号	適用外径 (mm)
#3410	5
#3411	6
#3412	7
#3413	8
#3414	9
#3415	10
#3416	11
#3417	12
#3418	13

【原理】*

本品は吸気時には開き呼気時には閉じる一方通行弁で、呼気を声帯へと導き、発声訓練ができる。



【使用目的又は効果】

本品と「スピーチカニューレ<未滅菌>」のパイプと組み合わせて気管切開後の患者に用いる。

【使用方法等】**

【A. 滅菌】**

- 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。

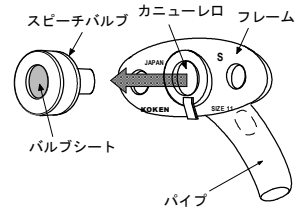
滅菌方法	エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌
滅菌条件	使用ガス EOG 20%
	ガス濃度 400~600mg/L
	温度 40~55°C
	湿度 45~55RH%
	圧力 39~64kPa
作用時間 2時間	

【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。】

【B. スピーチバルブの着脱】**

- 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。

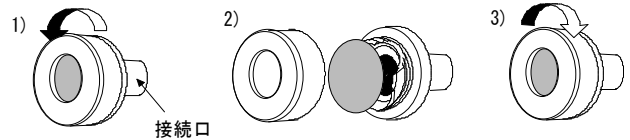


【注意】

- ・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。

【C. 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。】

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、本品をはずすこと。【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。】
- 5) 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。
- 6) 本品は「スピーチカニューレ<未滅菌>」(承認番号: 16200BZZ01658000) と組み合わせて使用すること。【これ以外の組合せ、あるいは単体使用では機能しないため。】
- 7) 使用前に併用するスピーチカニューレ<未滅菌>との接続を確認すること。【本品はサイズ表示がなく、不適切な組合せのおそれがあるため。】
- 8) 自発呼吸のできない患者には使用しないこと。【呼吸困難をきたすおそれがあるため。】

【不具合・有害事象】**

本品を「スピーチカニューレ<未滅菌>」と組み合わせて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、事故除去、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、除去不能、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、瘻痕形成、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。]

【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