

「コーケンネオボイス」の付属品 閉鎖板付 15 mm おすコネクタ

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等）を確認すること。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため。] なお、詳細は【使用上の注意】【重要な基本的注意】の6)を参照のこと。
- 2) 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、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ため。]
- 3) 本品の装用時に吸気や呼気を妨げるもの（栓や発声バルブなど）を使用しないように注意すること。[気道閉塞が生じるため。]

【禁忌・禁止】 【併用医療機器】

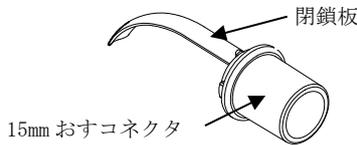
- ・本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の【相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）】を参照のこと。

【使用方法】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリプロピレン製で「コーケンネオボイス」専用の接続部品である。必ずこれらの本体と組み合わせて使用する。



製品番号

製品番号	規格
#3340	内径 6.0 mm 用
#3341	内径 7.0 mm 用
#3342	内径 7.5 mm 用
#3343	内径 8.0 mm 用
#3344	内径 8.5 mm 用
#3345	内径 9.0 mm 用
#3346	内径 10.0 mm 用

【使用目的又は効果】

本品は、「コーケンネオボイス」本体と組み合わせて人工呼吸器等の呼吸管理器具又は市販の人工鼻との接続に使用する。

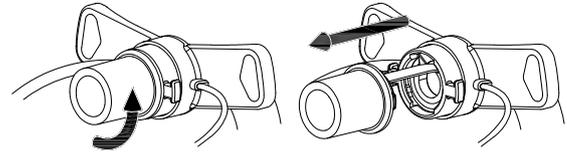
【使用方法等】

- 1) 本体のサイズに適合したサイズであることを確認する。
- 2) 本品を抜き取る前に本体のカフの上に貯留した分泌物等の液体をカフ上部吸引チューブから吸引する。本品を抜く際に貯留した分泌物等が側孔から本体内部に落ち込むことがある。
- 3) 本体内部に付着した分泌物等をカテーテル等で吸引する。

【注意】

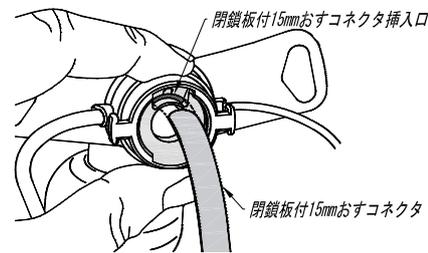
- ・分泌物や誤嚥の少ない患者であれば、カフから空気を抜くことができる。[気管粘膜にかかる圧力を軽減するため。]

- 3) ネックプレートを持ち、本品を反時計回りの方向に約 90° 回しロックを解除し、閉鎖板を抜き取る。



【注意】

- ・発声するとき以外は、閉鎖板を挿入したままで使用すること。[本体内部に分泌物等の汚れが付着するのを防ぐため。]
- 4) 閉鎖板を戻す際は、挿入口からゆっくりと閉鎖板を挿入し、時計回りの方向に約 90° 回しロックする。



- 5) 患者の換気状態を確認する。
- 6) 以降は、「コーケンネオボイス」の添付文書の使用方法に従う。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 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。
- 2) 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な患者には使用しないこと。[本体（側孔ありの気管切開チューブ）の閉鎖板と外筒との間には微小な隙間があり、吸気ガスが上気道等に漏れるため。]
- 3) 本体内部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。
- 4) 本体内部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。
- 5) 吸引操作後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- 6) 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。[本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞等の原因となるため。]
- 7) 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チューブや側孔が閉塞することがないよう、定期的に側孔の位置と側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。
- 8) 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。
- 9) 本品使用中に摂取物等の誤嚥に注意すること。[閉鎖板挿入の有無に係わらず、摂取物等が側孔から肺に流入したり、側孔に詰まって気道を確保できなくなったりするおそれがあるため。]
- 10) 開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、再滅菌せずに廃棄すること。
- 11) 本品は「コーケンネオボイス（認証番号：306ADBZX00064000）」専用であるのでこれと組み合わせて使用すること。

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ (コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状) のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

2) 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	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、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。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

【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
 - 穴、折れ、切断、破裂、外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、漏れ、異所留置、誤接続
- 2) その他の不具合
 - キズ、剥離、異物混入、拡張不能、収縮、収縮不能、抜去不能、緩み、捻れ、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、気道狭窄、気道粘膜の虚血、喘鳴、肉芽形成、癒痕形成、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