

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

気管切開チューブ (スピーキングバルブ/ スピーキングバルブ酸素ポート付)

再使用禁止

【警告】

1. 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のみ使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、カフなし又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、接続時及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使用しないこと [呼吸が阻害され、患者が死亡するおそれがあるため]。
4. カフなし又は窓付の気管切開チューブ以外と組み合わせ使用しないこと [所用の性能が維持できない、又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及び小児患者の覚醒時に、発声手段を与える目的で、15mm コネクタ付のカフなし又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15mm コネクタ(メス)がついており、カフなし又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、洗浄及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、予備の酸素供給及び加湿を行うことが可能で、酸素ポートの青キャップは酸素ポートを塞ぎ、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。

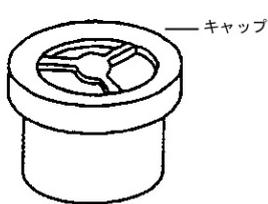


図1 SSV スピーキングバルブ
(底辺内径 15mm)



図2 SSVO スピーキングバルブ
酸素ポート付 (底辺内径 15mm)

2. 原材料

ポリプロピレン

3. 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、肺へと空気が送られる。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られることにより発声が可能になる。

【使用目的又は効果】

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。

【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。

RS-B4TBSUTSTB10(11)

2. 本品をカフなし又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(次の患者には慎重に適用すること)

(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) 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。
(2) 本品を引っ張ったり、ねじったり、つついたりして、過度な力を加えないこと [破損するおそれがあるため]。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 吸気努力が十分であるという判断をしてから、予備的な酸素供給及び加湿を行うこと。
(6) 患者に予備的な酸素を供給していない時は、酸素ポートのキャップが確実に閉まっていることを確認すること。
(7) 使用前に、酸素ポートのキャップが酸素ポートに固定され閉まっていることを確認すること。
(8) 酸素ポートのキャップによる意図しない人工気道の閉塞を防ぐため、必ずキャップを外し、気道確保した人工気道から離して置くこと。
(9) 異物による損傷や閉塞を防ぐため、使用するまで包装したままにすること。
(10) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない(主要文献(1)参照)(自己認証による)。

3. 過剰使用

(1) 本品は29日を限度に新品と交換すること。又、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、上記期間内で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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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

(1) 適切な方法で保管した場合、使用有効期限は滅菌(又は製造)日より5年。製品の包装に記載された製造年月及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。又、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、アルコール性又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。又、かたい毛のブラシで強く擦ったりしないこと。

6. クリーニング手順

(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) 下記のいずれかでの洗浄剤を準備する。
1) 冷たいあるいはぬるい生理食塩液
2) 石鹼水(純石鹼が望ましい)
3) 家庭用の過酸化水素水を2倍に希釈したもの
4) 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、冷水又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。又、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。

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号/薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかわる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国