

医療用品(04) 整形用品
管理医療機器 気管切開用スピーチバルブ JMDN コード: 36071000

気管切開用スピーキングバルブ

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品を小児患者に使用する場合は、絶えず患者をモニタリングするか、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 [呼吸抑制、低酸素血症等のおそれがあるため]。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、カフなし又は窓付き気管切開チューブのみと併用すること [呼吸抑制、低酸素血症、呼吸不全等のおそれがあるため]。
2. 窓付き気管切開チューブのカフ付きを使用する場合、必ずカフは収縮させ、さらに、内筒を併用する場合、内筒は窓付きでなくてはならない [呼吸抑制、低酸素血症、呼吸不全等のおそれがあるため]。

＜使用方法＞

1. 一方弁が呼吸に合わせて開閉しない場合、本品を直に取り外すこと [呼吸抑制、低酸素血症等のおそれがあるため]。
2. 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 [呼吸抑制、低酸素血症等のおそれがあるため]。
3. 呼吸中、気管切開チューブまわり、および気管切開チューブの窓を通る空気の流れが十分であること [呼吸抑制、低酸素血症等のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品は、人工換気中の患者、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、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 [呼吸抑制、低酸素血症等のおそれがあるため]。
2. 本品を人工呼吸器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、カフなし又は窓付きの気管切開チューブの 15mm コネクタに接続し、気管切開患者に発声手段を提供する。単一患者への使用を意図している。

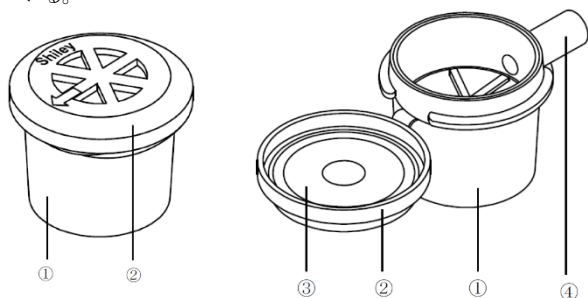


図1 スピーキングバルブ 図2 スピーキングバルブ酸素ポート付き

番号	名称
①	15mm メスコネクタ
②	バルブキャップ
③	一方弁
④	酸素ポート (キャップ付き)

2. 原材料

ポリプロピレン、ポリエチレン、シリコーン

3. 原理

患者の自発呼吸時には、本品の一方弁が開き、空気が一方弁及び気管切開チューブを通り、気管及び肺に取り込まれる。呼吸時には本品の一方弁が閉じ、空気が開口した上気道を通り、声帯を通過することで、発声が可能になる。

【使用目的又は効果】

本品は、15mm コネクタを備えるカフなし又は窓付きの気管切開チューブと組み合わせ、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、発声手段を提供するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 保護パッケージから本品を注意して取り出す。
- (2) 本品を組み合わせて使用する気管切開チューブの 15mm コネクタに静かに押し込む。本品の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。
- (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。

- (4) 本品のスピーキングバルブ酸素ポート付きを使用して酸素供給を行う場合は、酸素ポートのキャップを外し、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、空気の不要な流れを防ぐため、酸素ポートのキャップを装着したままにする。
- (5) 本品を取り外す場合は、気管切開チューブを定位置でしっかりと保持し、本品を軽くねじるようにして静かに気管切開チューブから取り外す。
- (6) 咳やくしゃみによって本品の一方弁がずれ、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。その場合、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。

2. 組み合わせで使用する医療機器

- ・ ISO 5361-1:2016 に適合する 15mm コネクタを有する、窓付き気管切開チューブ
- ・ ISO 5361-1:2016 に適合する 15mm コネクタを有する、カフなし気管切開チューブ

【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きの場合、酸素ポートのキャップに手の届く小児患者には、本品を使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は同一患者に限り再使用可能である。
- (2) 本品は、意識が明瞭で協力的な患者にのみ使用すること。
- (3) 睡眠中の患者に本品を使用しないこと。
- (4) カフなしの窓付き気管切開チューブを使用する場合、内筒を使用する場合、内筒も窓付きであることが推奨される。
- (5) 本品を気管切開チューブに取り付けた際は毎回、訓練を受けた者が患者を一定の時間、注意深く観察し、呼吸が十分であることを確認すること。
- (6) 在宅患者に本品を使用する場合、医療従事者は本品の適切な使用方法や取り扱い方法について適切な指導を行うこと。
- (7) 本品を引っ張ったり、ねじったり、過度な力を加えたりしないこと [破損するおそれがあるため]。
- (8) バルブキャップから一方弁を取り出さないこと。
- (9) 気管切開術後、分泌物が減少してから本品を使用すること。
- (10) 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。
- (11) 本品は 29 日以内に新品と交換すること。また、一方弁に損傷、べた付きが発生した場合、また、いかなる不具合でも発生した場合は、29 日以内であっても、新品と交換すること。
- (12) 使用後は、注意の上、院内の処理手順に従って廃棄すること。
- (13) 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)。
- (14) スピーキングバルブ酸素ポート付きの場合
 - 1) 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。
 - 2) 患者に補助的な酸素供給を行う際は、必ず酸素ポートのキャップを外し、気道確保した人工気道から離しておくこと [酸素ポートのキャップによる意図しない気道の閉塞を防ぐため]。
 - 3) 補助的な酸素供給や加湿を行う際は、吸気努力が十分であるという判断をすること。
 - 4) 患者に補助的な酸素供給をしていない時は、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、紫外線照射を避けること。

2. 有効期限

- (1) 外装表示参照 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。
3. 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。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。
4. 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、本品を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。
 - (2) 蝶番の反対側からバルブ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きの場合は、酸素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。
 - 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) バルブ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、一方弁がバルブ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きの場合は、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) 本品のバルブ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