

機械器具（06）呼吸補助器
管理医療機器 気管切開患者用人工鼻 70571000

ソフィットベント

SV-S、SV-L、SV-LO2

再使用禁止

【警告】

- 1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続に誤りがないこと、接続部が確実に接続されていること、無理な力が加わっていないこと、閉塞やガス漏れ等が生じていないことを、接続時に確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある。]
- 2. 本品に分泌物や結露した水が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 1. 以下の患者には使用しないこと。[分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
 - ・ 分泌物の粘度が高いまたは量の多い患者
 - ・ 泡沫状の分泌物を排出する患者
 - ・ 咯血のある患者
- 2. 本品による機械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。[死腔量の増加により、適切な呼吸が行えないおそれがある。]
- 3. 本品による気道抵抗の増加が許容できない患者、又は自発呼吸の弱い患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- 4. 【形状・構造及び原理等】欄に記載される適用 1 回換気量の範囲にあてはまらない患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

- 1. 本品をネブライザー、又は加温加湿器と併用しないこと。
[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、呼吸が行えないおそれがある。]

＜使用方法＞

- 1. 再使用禁止
- 2. 再滅菌禁止
- 3. 有効期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 4. 24 時間を越えて使用しないこと。[本品に患者の分泌物等が蓄積することにより、流量抵抗の上昇、あるいは閉塞の可能性がある。]
- 5. 本品の加湿エレメントに触れないこと。[通気抵抗の上昇、加湿性能が低下する可能性がある。]
- 6. 咳き込み等で加湿エレメントが外れた場合、又は本品が気管切開チューブ、気管チューブから外れた場合は、新品に交換すること。[加湿エレメントを戻して使用すると、感染するおそれがある。]
- 7. 本品から酸素供給チューブを外す場合は、本品を気管切開チューブ、気管チューブから外した後に行うこと。[気管切開チューブ、気管チューブに無理な力が加わり患者から抜けるおそれがある。]
- 8. 小児患者等に使用する場合は、本品を口に入れることのないよう注意すること。[窒息のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌品です。

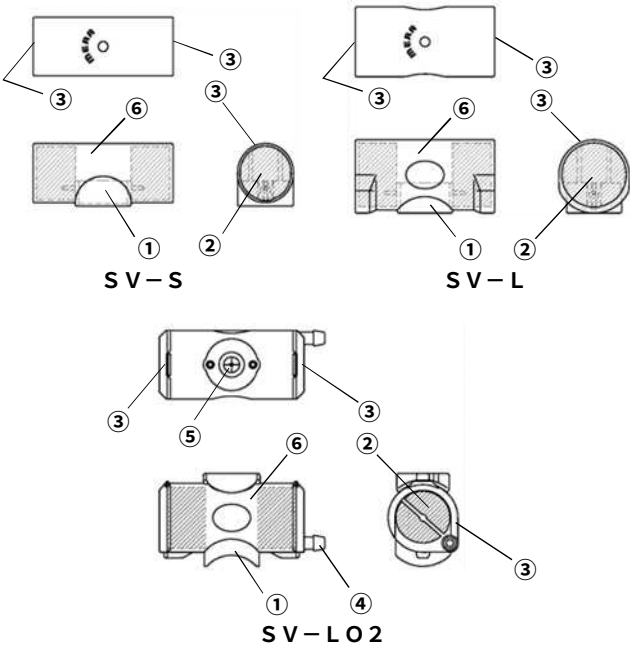


図 1. 各部の名称

番号	部品名
①	患者側ポート
②	加湿エレメント
③	外気開口部
④	酸素ポート
⑤	吸引用スリット
⑥	ハウジング

2. 種類と構成

型 式	種 類	死腔量	1 回換気量の範囲	重量
SV-S		6mL	35～250mL	3g
SV-L		10mL	50mL～	5g

SV-L02		10mL	50mL～	6g
--------	--	------	-------	----

3. 原理

呼気が本品を通過する際に、加湿エレメントで熱と水分が捕捉される。逆に吸気が本品を通過する際に、加湿エレメントで捕捉されていた熱と水分が吸気に放出され、加温加湿される。SV-L02では、供給された酸素を吸気の一部として吸うことができる。また、吸引カテーテルを挿入するための吸引用スリットを持つ。

【使用目的、効能又は効果】

本品は患者の人工気道に接続した場合に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気を加温及び加湿する。

【品目仕様等】

1. コネクタ寸法

患者側ポートは、JIS T 7201-2-1:1999 に適合した 15mm 雄円錐コネクタに接続できること。

【操作方法又は使用方法等】

<使用方法>

1. SV-S、SV-L

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) 本品を気管切開チューブ、又は気管チューブに接続する。

2. SV-L02

- (1) 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
- (2) 本品を気管切開チューブ、又は気管チューブに接続する。
- (3) 酸素を供給する場合は、酸素ポートに酸素供給チューブを接続する。
- (4) 分泌物等を吸引する場合は、吸引用スリットから吸引カテーテルを挿入する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 患者の 1 回換気量、本品の死腔量を考慮して、製品を選択すること。
2. 滅菌袋及び本品に亀裂、破損がある場合は、本品を使用しないこと。
3. 使用前に本品を水や薬液等で濡らして使用しないこと。[加湿エレメントが閉塞する等の不具合が発生する場合がある。]
4. 本品に酸素供給チューブを接続して使用する場合は、酸素供給チューブに無理な力が加わらないように注意すること。
5. 分泌物の吸引後、吸引用スリットに分泌物が付着した場合は、ガーゼなどで吸引用スリットを清拭すること。
6. 本品を使用開始後、1 時間経過しても本品もしくは気管切開チューブ、気管チューブ内面に結露が見られない場合は、本品の使用を中止し、加温加湿器等他の機器を使用すること。
7. 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師の指示の下で使用する。
- (2) 併用する（特に接続する）医療機器の添付文書等は、必ず読むこと。
- (3) 本品はコネクタ接続部の形状が JIS T 7201-2-1:1999 に適合した医療機器と接続して使用すること。
- (4) 本品をアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。[ひび割れ等の危険がある。]
- (5) COPD（慢性閉塞性肺疾患）の患者は、1 回換気量が減少していることが多く、使用する場合は注意すること。[機械的死腔の増加により、十分な呼吸ができない場合がある。]
- (6) 本品使用後は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、院内で定められた手順等に従い適切に廃棄すること。
- (7) 酸素以外のガスと併用しないこと。
- (8) 院外で本品を使用する場合、医師または医師の指示を受けた医療従事者は、患者やその保護者に使用方法を説明すること。

こと。

- (9) 本品はバクテリアフィルタとしての機能を有していないため、バクテリアフィルタとして使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 分泌物によって生じる閉塞により呼吸困難、高二酸化炭素血症、低酸素血症等のおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水漏れ、ほこり、高温（50℃以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所等は避けること。

2. 有効期間・使用の期限

ラベルに記載されている滅菌日から 3 年。

【包装】

1 個／1 滅菌袋に収納し、30 滅菌袋／1 包装箱 に収納。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先

本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011