

メラスピーチバルブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみを使用すること。さらに本品を院外で使用する場合は、操作者に対して必ず安全な使用方法と取扱い方法を説明し、使用状況を監視すること。*
2. 体の動きが弱い患者(たとえば筋ジストロフィー症など)および小児に対しては医師の監視下で使用すること。[分泌物が気管切開チューブの窓に詰まる、気管切開チューブの窓が粘膜組織に埋まるなどして気道が閉塞しても自分で本品を外せないことがあるため。]

使用方法

1. カフ・窓付タイプの気管切開チューブに本品を接続する時には、必ずカフを完全にしぼませて使用すること。[呼吸を十分に排出できなくなり換気不全に陥ることがあるため。]
2. バルブシートが呼吸に併せて開閉しない場合は、本品を直ちに取り外すこと。
3. 本品に分泌物の付着が見られる場合は直ちに使用を止め、洗浄もしくは新しいものと交換すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止(同一患者に洗浄後使用することはできる)
2. 再滅菌禁止
3. 重度の気管狭窄症、上部/下部気道感染 又は分泌物が増加している患者には使用しないこと。[狭窄症や気管切開チューブの窓が分泌物などで閉塞されることにより呼吸を十分に排気できなくなることがあるため。]*
4. 意識レベルの低い患者(睡眠、休息中なども含む)には使用しないこと。[シーツなどでスピーチバルブが閉塞されることがあるため。]*
5. 本品を入浴中に使用しないこと。[バルブシートが濡れてスピーチバルブのキャップに張り付き吸気で開きにくくなる恐れがあるため。]*

併用医療機器

1. 本品は当社が指定する窓付の気管切開チューブに接続して使用すること。([形状・構造及び原理等] 2.種類と構成 参照) [気管切開チューブに窓がないと呼吸を十分に排出できなくなり換気不全に陥ることがあるため]
2. ネブライザ治療を行うときは、本品を気管切開チューブから外すこと。[薬液などでべたついたバルブシートが動きにくくなり吸気抵抗が上がる可能性があるため]
3. 本品を人工鼻(HME、HMEF等)と組み合わせて使用しないこと。
4. 火気のある場所、または発火のおそれのある場所でO2アダプタを使用し酸素を流さないこと。[火傷、火災発生のおそれがある。]

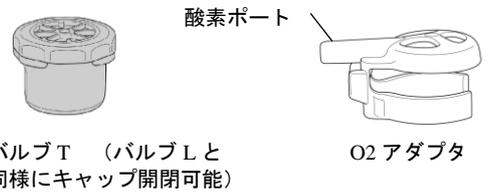
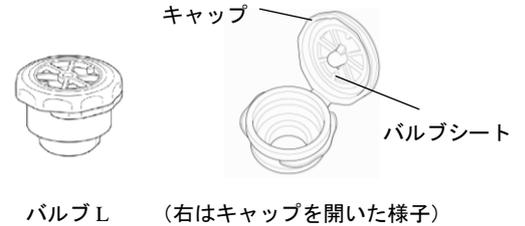
使用方法

1. 酸素に依存する患者に対しては適切な加湿を行う酸素供給デバイスから酸素投与すること。[O2アダプタは補助的な酸素投与を意図して作られているため、酸素に依存している患者には適さないため]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

1. 形状



2. 種類と構成

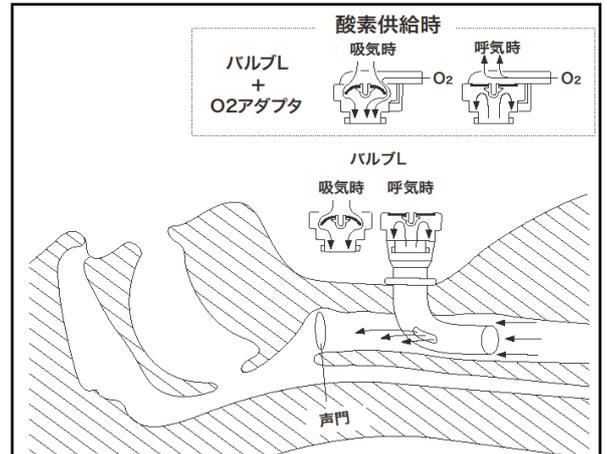
種類	製品の型式	色	対応する気管切開チューブ など
スピーチバルブ	バルブL	半透明	「メラ ソフィット (気管切開チューブ)」の2重管タイプ
	バルブT	薄青	「メラ ソフィット クリア」、「ソフィットフレックス」
	O2アダプタ	白	バルブLまたはバルブTに接続して使用

3. 原材料

本体(キャップ含む) : ポリプロピレン
 バルブシート : シリコンゴム

<原理>

本品を窓付の気管切開チューブに接続すると、吸気時にはバルブシートが開き気管切開チューブから気管、肺へと空気が取り込まれ、呼気時にはバルブシートが閉じ呼気ガスが上気道を通って声門を通過し、発声が可能となる。



バルブL使用時の吸気・呼気の流れ

【使用目的、効能又は効果】

本品は窓付の気管切開チューブの機器側端に取り付けて、患者が発声・会話をする時に用指的な閉鎖の必要性を排除する目的で使用される。さらに、補助的に酸素を患者に供給することも出来る。

【操作方法又は使用方法等】*

1. バルブ L

- (1) 本品を窓付の気管切開チューブの機器側端に挿入し、時計回りに約 90 度回転させ取り付ける。
- (2) 患者の吸気でバルブシートが開き、呼気で閉じることを確認する。
- (3) 本品を取り外す時は、必ず、気管切開チューブを保持し、反時計回りに約 90 度回転させて取り外す。

<酸素を供給する場合>

- (1) O2 アダプタの酸素ポートに酸素供給チューブ接続する。
- (2) 本品に O2 アダプタを取り付ける。
- (3) 酸素を酸素ポートに供給する。
- (4) 患者の吸気でバルブシートが開き、呼気で閉じることを確認する。

2. バルブ T

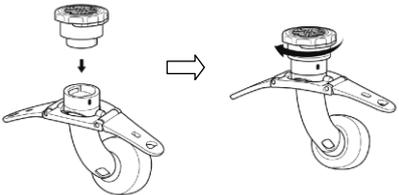
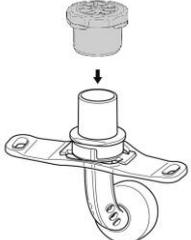
- (1) 本品を窓付の気管切開チューブの 15mm コネクタにねじりながら押し込む。
- (2) 患者の吸気でバルブシートが開き、呼気で閉じることを確認する。
- (3) 本品を取り外す時には、必ず気管切開チューブを保持し、ねじりながら引き抜く。

<酸素を供給する場合>

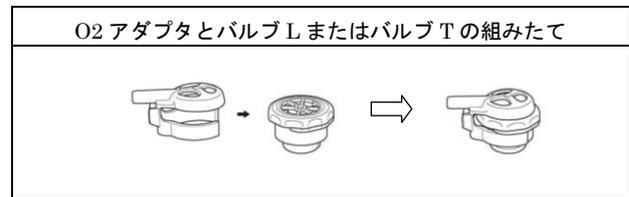
- (1) O2 アダプタの酸素ポートに酸素供給チューブを接続する。
- (2) 本品に O2 アダプタを取り付ける。
- (3) 酸素を酸素ポートに供給する。
- (4) 患者の吸気でバルブシートが開き、呼気で閉じることを確認する。

関連注意

- ・使用前にスピーチバルブのキャップがしっかりと閉じていることを確認すること。
- ・O2 アダプタはバルブ L およびバルブ T 以外には使用しないこと。
- ・酸素の供給流量を過剰にしないこと。患者の状態に適した供給流量とすること。[自発呼吸が困難になる、気管が乾燥し易くなるなどの恐れがある]

バルブとカニューレの接続	
バルブ L と「メラ ソフィット (気管切開チューブ)」の外カニューレの接続	
バルブ L を時計回りに約 90 度回してロックをする。 内カニューレ (窓付) との接続も同様。 カニューレに窓のあるタイプにのみ接続できる。	
バルブ T と「メラ ソフィット クリア」及び「ソフィットフレックス」の接続	
カニューレに窓のあるタイプにのみ接続できる。	

*



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は目的用途以外には使用しないこと。
2. 本品の滅菌袋に破れ、汚れなど異常がある場合は使用しないこと。
3. 滅菌袋から本品を取り出したときは、本品の外観に異常がないことを確認してから使用すること。
4. 本品の分解・改造はしないこと。
5. 気管切開術後は分泌物が少なくなってから本品を使用すること。
6. キャップを持って引っ張ったり捻ったりしないこと。[破損する(ちぎれる)恐れがある]
7. バルブシートが正常に機能(吸気するとき開き、呼気するとき閉じる)しないときは洗浄または新品と交換すること。
8. 本品は患者の発声を補助するもので保証するものではない。
9. 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること

相互作用

1. 併用する医療用具(「メラ ソフィット (気管切開チューブ)」、「メラ ソフィット クリア」、「ソフィットフレックス」、「メラ酸素供給チューブ」など)の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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、凍結する場所などは避けること。

使用期間

30 日を越えて同じメラスピーチバルブを使用しないこと。

有効期間・使用の期限

包装箱に記載。(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) キャップを開けた状態で本品を生理食塩水または中性洗剤に最長 15 分間、浸漬する。

関連注意

・生理食塩水または中性洗剤以外のアルコール、過酸化水素水など他の溶液は使用しないこと。

- (2) 分泌物がとれるように、溶液内ですすぐ。

関連注意

・ブラシなどの硬い物を使用したり、バルブシートを引っ張ったりしないこと。[バルブシートが破損するおそれがあるため]

- (3) 分泌物を落とした後、新しい生理食塩水で再度すすぐ。

- (4) 自然乾燥する。

【包装】

1 個 /袋に収納し、5 袋 /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

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL: 03-3812-3254 FAX: 03-3815-7011