

機械器具(06)呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000

メラ酸素供給チューブ

**VFチューブ、VFチューブ付きアタッチメント、ニップルナット

再使用禁止

【警告】

使用方法

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、接続部位に直線的、又は回転的な過剰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、リーク、接続外れにより、換気不全に陥る可能性がある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 本品と人工鼻を併用する場合、ネプライザー又は加温加湿器とは併用しないこと。[通気抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある] (主要文献1参照) (相互作用の項参照)

使用方法

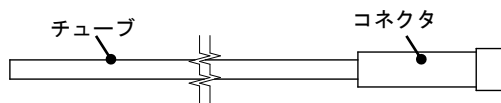
1. 滅菌、洗浄禁止
2. 再使用禁止
3. 本品を使用する場合、周囲2m以内には、火気を置かないこと。[火傷、火災発生のおそれがある] (主要文献2参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

(1) VFチューブ

* 図1. VFチューブLX、VFチューブSX



* 図2. VFチューブLX(両端コネクタ)

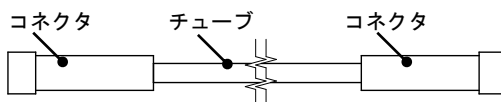
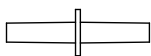
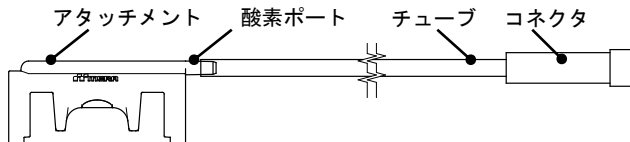


図3. 延長アダプタ



(2) VFチューブ付きアタッチメント

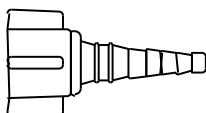
* 図4. VFチューブ付きアタッチメント



アタッチメントはアタッチメント(SV-L)とアタッチメント(SV-S)がある。

** (3) ニップルナット

** 図5. ニップルナット



2. 種類と構成

(1) VFチューブ

表1. VFチューブの型式

型式	サイズ	患者側接続内径(mm)	チューブ長(cm)
VFチューブLX	大人用	3.8	200
VFチューブSX	小児用	3.8	80、200
VFチューブLX(両端コネクタ)	大人用	5.2	200

※表の型式のXは、チューブ色の種類を表し、緑色ではG、透明ではCが入る。VFチューブLX(両端コネクタ)の患者側接続内径は、コネクタ内径である。VFチューブ1本に延長アダプタが1個付属する。延長アダプタの最小外径は5.5mm、最大外径は6.0mm。

(2) VFチューブ付きアタッチメント

表2. VFチューブ付きアタッチメントの型式

型式	対応する気管切開患者用人工鼻	チューブ長(cm)
VFチューブLX付きアタッチメント(SV-L)	ソフィットベントSV-L	200
VFチューブSX付きアタッチメント(SV-S)	ソフィットベントSV-S	80、200

※表の型式のXは、チューブ色の種類を表し、緑色ではG、透明ではCが入る。VFチューブSX付きアタッチメント(SV-S)(80cm)1本に延長アダプタが1個付属する。延長アダプタの最小外径5.5mm、最大外径は6.0mm。

** (3) ニップルナット

** ニップルナットはDISS規格の酸素流量計に対応。

3. 原理

ガス供給源と気管切開患者用人工鼻、気管切開用スピーチバルブ、アタッチメント等の酸素投与機器とを繋ぎ、患者に酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

酸素ガスの投与に用いる。

【使用方法等】

使用方法

包装袋から取り出した本品は以下のように使用する。

1. VFチューブで酸素ポート付き気管切開患者用人工鼻(SV-L02、SV-B02 D0、SV-B02 DG)、メラスピーチバルブ(O2アダプタ)を使用する場合

** (1) ニップルナットをDISS規格の酸素流量計に接続する。

** (2) VFチューブのコネクタをニップルナット等の酸素供給源側に接続する。

(3) VFチューブのチューブに弊社の酸素ポート付き気管切開患者用人工鼻(SV-L02、SV-B02 D0、SV-B02 DG)やメラスピーチバルブ(O2アダプタ)の酸素ポートを接続する。

(4) 本品を延長して使う場合は、VFチューブのコネクタとVFチューブLX(両端コネクタ)とを延長アダプタを介して接続する。

2. VFチューブ付きアタッチメントでSV-S、SV-Lに使用する場合

** (1) ニップルナットをDISS規格の酸素流量計に接続する。

(2) VFチューブとアタッチメントの接続に緩みがある場合は、チューブを深く押し込む。

** (3) VFチューブのコネクタをニップルナット等の酸素供給源側に接続する。

- (4) アタッチメント(SV-L)にソフィットベント SV-L を嵌め合わせる。アタッチメント(SV-S)にソフィットベント SV-S を嵌め合わせる。
- (5) 本品を延長して使う場合は、VF チューブのコネクタと VF チューブ LX(両端コネクタ)とを延長アダプタを介して接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 弊社のメラスピーチバルブ(販売名)の酸素ポートからチューブを外す場合、接続部を押さえながら外すこと。[チューブだけを引っ張ると接続部が破損するおそれがある]
2. 気管切開患者用人工鼻から本品を外す場合は、気管切開患者用人工鼻を気管切開チューブ、気管チューブから外した後にすること。[過度な力が加わることにより、気管切開チューブ、気管チューブの位置がずれたり、意図しない抜去が生じる可能性がある]
- *3. 弊社の酸素ポート付き気管切開患者用人工鼻 (SV-L02、SV-B02 D0、SV-B02 DG)やメラスピーチバルブ(02 アダプタ)の酸素ポートには VF チューブのチューブを接続すること。[コネクタを接続すると確実に接続されず、直ぐに外れるおそれがある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を清拭する場合は消毒用アルコールで清拭すること。[消毒用アルコール以外の有機溶媒で清拭するとひび割れ等の危険がある]
 2. 本品は未滅菌のため、清潔野で使用しないこと。
- * * 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- * * 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
ネブライザー又は加温加湿器	人工鼻と併用しないこと	人工鼻又はフィルタが閉塞し換気が困難となるおそれがある

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 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]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

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。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 薬食審査発第 0911004 号、薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
2. 医政総発 0115 第 1 号、医政指発 0115 第 1 号、薬食安発 0115 第 1 号「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成 22 年 1 月 15 日、厚生労働省)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

泉工医科工業株式会社

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(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

* * TEL 03-4283-1005

* * URL <https://www.mera.co.jp/>