

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 36071000

メラスピーチバルブ

再使用禁止

【警告】

**併用医療機器

- **1. 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれがある場合には、使用しないこと。[換気不全に陥るおそれがあるため]

使用方法

- **1. カフ・窓付き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おそれがあるため]
- **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。[換気不全に陥るおそれがあるため]
- **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。[換気不全に陥るおそれがあるため]

【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)

併用医療機器

- **1. 本品を、当社指定の窓付きタイプの気管切開チューブ以外に使用しないこと。(【形状・構造及び原理等】2. 種類参照) なお、詳細は【使用上の注意】相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する) を参照のこと。
2. 火気のある場所、又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ため]

【形状・構造及び原理等】

** 形状・構成

- **1. 各構成品の名称

(図 1) スピーチバルブと O2 アダプタ



2. 種類

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」、「ソフィットラブ」
	O2 アダプタ	白	バルブL又はバルブTに接続して使用

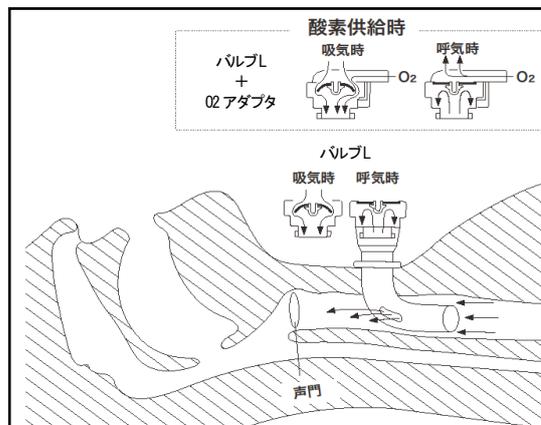
** 3. 主たる原材料

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

本品を窓付き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。

(図 2) バルブL使用時の吸気・呼気の流れ



【使用目的又は効果】

本品は窓付き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。

【使用方法等】

1. バルブL

- (1) 本品を窓付き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。

認する。

2. バルブ T

- (1) 本品を窓付き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

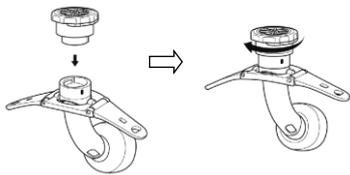
- (1) O2 アダプタの酸素ポートに酸素供給チューブを接続する。
- (2) 本品に O2 アダプタを取り付ける。
- (3) 酸素を酸素ポートに供給する。
- (4) 患者の吸気でバルブシートが開き、呼気で閉じることを確認する。

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 及びバルブ T 以外には使用しないこと。

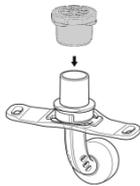
** (図 3) バルブとカニューレの接続

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 度回転させてロックをする。
- ・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」、「ソフィットフレックス」、及び「ソフィットラブ」の接続



- ・カニューレに窓のあるタイプにのみ接続できる。

(図 4) O2 アダプタとバルブ L 又はバルブ T の組み立て



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
2. バルブシートが正常に機能 (吸気のとき開き、呼気のとき閉じる) しないときは洗浄又は新品と交換すること。
- * * 3. ネブライザ治療や加湿、又はシャワー等を行う際は、スピーチバルブを外すこと。[バルブシートに薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため]
- * * 4. 本品を人工鼻 (HME、HMEF 等) と組合わせて使用しないこと。[呼気が人工鼻を通過しないためにその加湿性能を得られず、気管内が乾燥するおそれがあるため]
- * * 5. 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]
6. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

* * 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
気管切開チューブ	本品を当社指定の窓付きタイプの気管切開チューブ以外に使用しないこと。	窓なしタイプのチューブに接続した場合には窒息のおそれがある。

不具合・有害事象

1. その他の不具合
破損 (ちぎれ) (本体)

その他の注意

1. 院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。
2. 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。

【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、凍結する場所などは避けること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証 (当社データ) による]

使用期間

30 日を越えて同じメラスピーチバルブを連続使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

1. 付着した分泌物を落としやすくするために、キャップを開けた状態の本品を生理食塩水又は中性洗剤に最長 15 分間、浸漬する。

関連注意

- ・生理食塩水又は中性洗剤以外の溶液は使用しないこと。

- * * 2. 溶液内で本品をふるい、分泌物を落とす。

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すすぐ。

4. 自然乾燥する。

【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
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