

ソフィットベント

SV-S、SV-L、SV-LO2、SV-LO2U

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用時は、患者の人工気道（気管切開チューブ等）に確実に接続され、閉塞やリークがないことを確認すること。[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. 本品内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、あるいは分泌物によって閉塞されると窒息、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]

【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又は量の多い患者
 - ・泡沫状の分泌物を排出する患者
 - ・喀血のある患者
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（例：COPD（慢性閉塞性肺疾患）の患者）、又は自発呼吸の弱い患者には使用しないこと。[呼吸努力が必要となり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。[死腔量の増加、加湿不足により適切な呼吸管理が行えないおそれがある]

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. 酸素を供給する場合、本品の周囲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1参照）

【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ある。

図1. SV-S

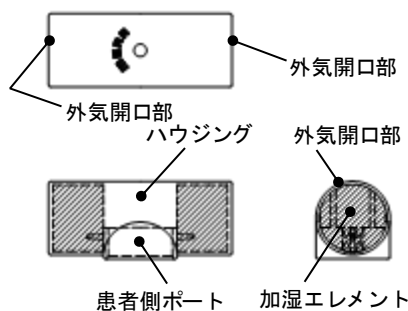


図2. SV-L

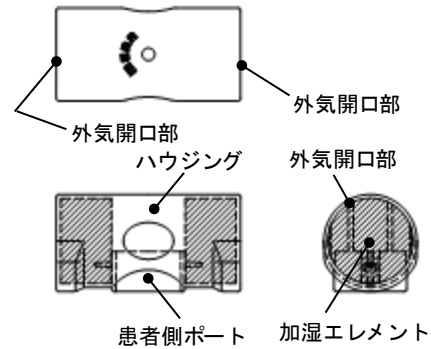


図3. SV-LO2

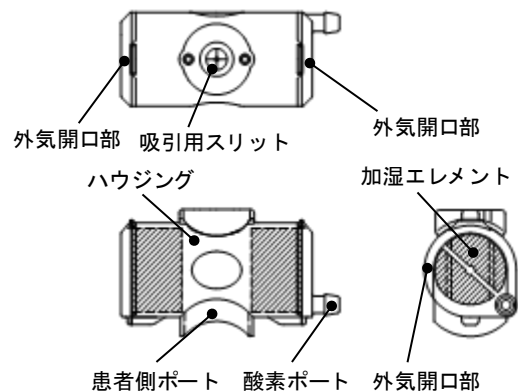
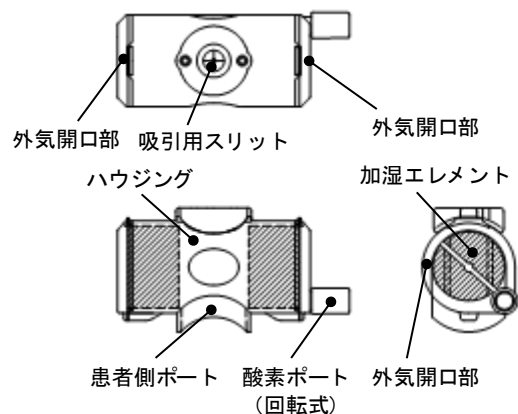


図4. SV-LO2U



2. 種類と構成

表 1. データ

型 式	酸素 ポート の有無	吸引用 スリット の有無	死腔 量	1 回換 気量 の範囲	重量
SV-S	無し	無し	6mL	35～ 250mL	3g
SV-L	無し	無し	10mL	50mL～	5g
SV-LO2	有り(回転 しない)	有り	10mL	50mL～	6g
SV-LO2U	有り(回転 する)	有り	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。酸素ポート付きは、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、吸引用スリット付きは吸引カテーテルを挿入することができる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用方法

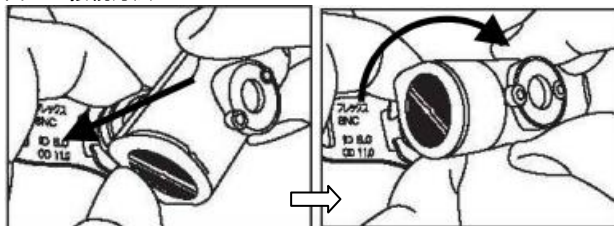
1. SV-S、SV-L

- (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-LO2、SV-LO2U

- (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。

図 5. 接続方法



(コネクタ軸を中心に傾けて差す) (押しながらひねる)

- (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、本品を外して、あるいは吸引用スリットを介して吸引カテーテルを気管切開チューブ、又は気管チューブに挿入する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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可能性がある]
2. 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]
3. 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。
4. 本品と酸素供給チューブとの着脱は、気管切開チューブに接続していない状態で行うこと。[過度な力が加わることにより、気管切開チューブが位置ズレをおこしたり、意図しない抜去が生じる可能性がある]
5. 酸素供給チューブを使用する場合は、接続時に緩みの無いこと、過度に引っ張る力を加えないこと。[本品が気管切開チューブから外れたり、酸素ポートから酸素供給チューブが外れたりするおそれがある]
6. 本品から酸素供給チューブを外す場合は、外気開口部を押さえながら外すこと。[酸素ポートが引っ張られ外気開口部が外れる可能性がある]

7. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 咳き込み等で「加湿エレメント」が外れ落ちた場合は、新品に交換すること。[「加湿エレメント」を「ハウジング」に挿し戻して使用するのは不衛生である]
2. 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]
3. 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 患者が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]

使用期間

使用開始から 24 時間。[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. 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
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 (文献請求先も同じ)

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