

ソフィットベント Baby02

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、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、又は加湿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. 24時間を越えて使用しないこと。[加湿性能が低下、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]
4. 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。

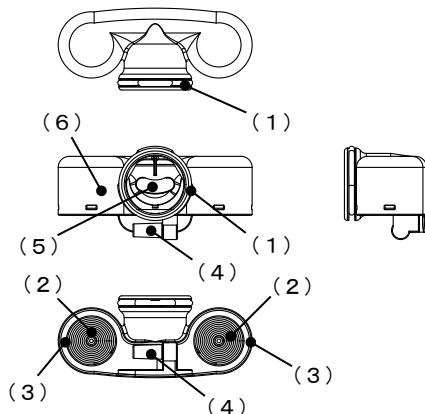


図1. ソフィットベント Baby02

表1. 部品名

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

表2. データ

型式	絵柄	死腔量	1回換気量の範囲	重量
SV-B02 D0	オレンジ	6mL	20mL~150mL	4.5g
SV-B02 DG	緑	6mL	20mL~150mL	4.5g

3. 原理

呼吸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、加湿加湿される。酸素ポートに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. 滅菌袋を開封して本品を取り出す。
2. 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。
3. 本品の酸素ポートが下側になるように、本品を気管切開チューブに接続する。
- * 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。又は本品を外して吸引する。

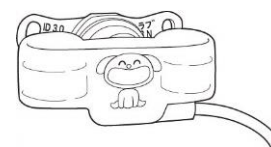


図2. 接続図

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. 外気開口部が下向きになるように接続すること。[顎を傷つけるおそれがある]
4. 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内面に結露が見られない場合は、本品の使用を中止し、加湿加湿器等の機器を使用すること。
5. 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]
6. 酸素供給チューブを使用する場合は、酸素供給チューブに対し

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]

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。
- * 8. 8F以下のサイズの吸引カテーテルを使用すること。[吸引カテーテルに吸引用スリットが絡んで破損するおそれがある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品はコネクタ接続部の形状が ISO 5356-1:2015 (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。[コネクタが患者側ポートの奥まで入り込み閉塞したり、接続部からリークしたりする可能性がある]
2. 本品は酸素以外のガスと併用しないこと。
3. 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。
4. 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]
5. 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】

保管方法

1. 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. 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