



IOAE1002H

＊ ＊ 2013年 4 月 1 日（第 6 版）
＊ 2012年 6 月 1 日（第 5 版）

承認番号 20600BZY00060000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 人工鼻 70570000（単回使用人工鼻用フィルタ 70572000、気管切開患者用人工鼻 70571000）

PORTEX・サーモベント

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- 人工呼吸器の圧は常に監視すること。呼気圧及び吸気圧が上昇した場合は、直ちに本品を交換すること〔エレメントが目詰まりしているため〕。

〈使用方法〉

- 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が本品を使用すること。
- 分泌物が溜まったり、エレメントが目詰まりを起こしたときは、直ちに本品を交換すること。どのような状況においても、詰まりを取り除こうとしないこと〔本品を使用中に、患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、エレメントの目詰まりにより、流量抵抗が上昇、閉塞あるいは感染の可能性がある。又、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある。詰まりを取り除こうとすると、エレメントの損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げる原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- 気道や肺からの分泌物過多の患者には本品を使用しないこと〔流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。又、人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため〕。
- 〈形状・構造〉に記載している一回換気量及び体重が範囲外の患者には本品を使用しないこと。
- 自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO₂貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者には本品を使用しないこと。

〈併用医療機器〉

- ネブライザと併用しないこと〔併用すると人工鼻が目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがある〕。
- 加温加湿器と併用しないこと〔人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により、閉塞し、換気が困難となる恐れがある〕。

〈使用方法〉

- 本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと〔洗浄剤溶液でエレメントが濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させる恐れがあるため〕。
- 本品は24時間以上使用しないこと。又、分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/580/015 サーマベント600

100/582/000 サーマベント1200



本品は、エレメントにて呼吸ガスの湿熱交換を行う単回使用の人工鼻で、人工呼吸管理下の気管挿管された患者に使用する。
サーモベント600は、一回換気量が600 mL未満で、体重が10 kg以上の小児を含む患者、サーモベント1200は、一回換気量が600 mL以上1200 mL未満の成人患者が適応となる。

機器側接続部は外径15 mm、患者側接続部は外径22 mm／内径15 mmである。

〈原理〉

本品のエレメントにて、患者の呼気時に捕捉した水分と熱を吸気時に放出することで、吸気ガスを加温・加湿する。

〈原材料〉

部分名称	原 材 料
エレメント	ろ紙

＊〈滅菌方法〉

放射線滅菌

【使用目的、効能又は効果】

＊〈使用目的〉

呼気と吸気で湿熱交換を行い、患者の吸入ガスを加温加湿する。

【品目仕様等】

気流抵抗	サーモベント600	3.6hPa未満（60L／分時）
	サーモベント1200	1.5hPa未満（60L／分時）

【操作方法又は使用方法等】

- 本品を気管内チューブ又は気管切開チューブと呼吸回路のYピースの間に接続します。
- 本品は上部気道の加湿機能の代替として使用されるものです。粘性の高い痰や粘性性の閉塞物が進行している場合には、使用前に適切な治療を施してください。

【注意】サーモベント600

・推奨一回換気量 600mL未満 ・死腔量 11.3mL

サーモベント1200

・推奨一回換気量 1200mL未満 ・死腔量 32.4mL

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 使用前及び使用中には、本品と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。
- 人工呼吸器の気道内圧アラームは常に作動するよう設定すること。
- 常に本品及び患者の状態を観察し、流量抵抗を確認すること〔人工呼吸器との併用においては呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない恐れがある〕。
- 使用の際には、本品の死腔量を考慮して使用すること。
- 本品の使用によって、患者の呼気とほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。

〈その他の注意〉

- 院内の感染防止の指針に従うこと。
- 本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- 最長24時間で交換すること。

CCN 004/002/079

〈有効期間・使用の期限〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【包装】
20個

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

**〈問合せ先〉
TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉
スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉
メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	添付文書参照
	放射線滅菌済
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	数量
	包装破損時使用不可