

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〉

1) 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〉

- ＊ ＊ 1) 患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、本品が目詰まりする可能性がある。その場合は新品に交換すること〔流量抵抗が上昇し、患者の換気を妨げるおそれがあるため〕。
- ＊ ＊ 2) どのような状況においても、目詰まりを取り除こうとしないこと〔エレメントが損傷し、さらなる閉塞を引き起こし、患者の換気を妨げるおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- 1) 気道や肺からの分泌物過多の患者〔流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性があるため〕。
- ＊ ＊ 2) 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〔本品の死腔量により再呼吸が発生し、患者の換気を妨げるおそれがあるため〕。
- 〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。
- ＊ ＊ 1) 加温加湿器やネブライザと併用しないこと〔換気を妨げるおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/580/015 サーモベント600

100/582/000 サーモベント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〉

ガンマ線滅菌

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

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

〈全体の使用目的〉

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。サーモベントHEPAについては、細菌除去用フィルタ（バクテリアフィルタ）としての機能を有する。

〈本品の使用目的〉

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。

＊ ＊ 〈使用方法等〉

1. 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。
2. 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。粘性の高い痰や粘液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。
サーモベント600
・推奨一回換気量 600 mL未満 ・死腔量 11 mL
サーモベント1200
・推奨一回換気量 1200 mL未満 ・死腔量 32 mL

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 使用の際には、患者ごとに本品の死腔量を考慮して使用すること。
- 4) 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。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1. 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
加温加湿器 ネブライザ	本品と併用しないこと。	エレメントが閉塞し、流量抵抗の上昇により換気を妨げるおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) その他の不具合

＊ ・フィルタの閉塞、破損

〈その他の注意〉

- 1) 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おそれがあるため〕。

【保管方法及び有効期間等】

〈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。ただし、24時間以内でも分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。

〈有効期間〉

- ・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〕。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

* 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国