IOAEI005E

＊＊2015年２月５日（第５版）
＊2013年４月１日（第４版）

認証番号　221AIBZX00017000

機械器具６　呼吸補助器
管理医療機器　気管切開患者用人工鼻　70571000

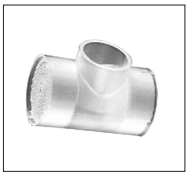
自発呼吸用人工鼻　ポーテックス・サーモベント

再使用禁止

【警告】
〈適用対象（患者）〉
・患者が分泌物過多、肺水腫、出血等の状態になった場合、本品が詰まる恐れがある。分泌物等の付着が観察された場合には、直ちに新品に交換すること［流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性があるため］。
・気道や肺からの分泌物が過多の患者に使用すると、流量抵抗が上昇したり、さらに、長時間使用すれば加湿不足による分泌物の固化から気管切開チューブが閉塞する可能性があるので注意すること。
・小児に本品を使用する場合は、細心の注意を払うこと［部品を取り外してしまったり、飲み込んだり吸い込んでしまった場合、有害であるため］。
〈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［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］。
・患者の加湿要件や本品の死腔が与える影響を、個々の患者毎に専門医が評価した上で本品を使用すること。使用の際は本添付文書及び専門医の適切な治療法に準じて使用すること。
・咳込み等によりエレメントが一部外れたり、完全に外れた場合には、ハウジングにエレメントを戻すことはせず、新品に交換すること。どのような状況においても、エレメントは交換しないこと［エレメントが詰まったり、感染する恐れがあるため］。
・サーモベントTは最長でも24時間以内に新品と交換すること［流量抵抗が上昇あるいは閉塞する可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
・自発呼吸のある患者以外には使用しないこと。
〈使用方法〉
・本品は絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと［洗浄剤溶液でフィルタエレメントが濡れると呼吸抵抗が増加する、又は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］。
・本品をバクテリアフィルタとして使用しないこと［バクテリアフィルタとしての機能を有していないため］。
・エレメントに触れないこと［エレメントの流量抵抗が変化してしまうため］。
・本品に水分や薬液等を加えないこと。
〈併用医療機器〉
・ネブライザと併用しないこと［併用するとエレメント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ため］。
・加温加湿器と併用しないこと［エレメントは、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ため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
100/570　サーモベントT



100/575/010　サーモベントO_2

・サーモベントT
本品は、15 mmコネクタ付属の気管切開チューブに接続して使用する自発呼吸のある患者用の人工鼻である。本品は、15 mmコネクタを有するハウジングと二酸化ケイ素及び塩化カルシウムを含有するエレメント（紙）から構成される。
推奨一回換気量：70mL以上
死腔：11mL
・サーモベントO_2
本品は、サーモベントT専用の酸素供給用アタッチメント。ハウジング部とチューブ部から構成される。

〈原理〉
・サーモベントT
本品を気管切開チューブの15 mmコネクタに接続し、呼気時に本品のエレメントに捕捉された熱と水分を、吸気時に放出することで吸気ガスを加温・加湿することができる。
・サーモベントO_2
本品のハウジング部を、サーモベントTのハウジングに被せるようにはめ合わせ、チューブを酸素供給源に接続することによって、サーモベントTによる加温加湿された吸気ガスに酸素ガスを供給することができる。
〈原材料〉
サーモベントO_2は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌、放射線滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
自発呼吸のある気管切開チューブ装着患者において、気管切開チューブの15 mmコネクタに接続し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する。

【品目仕様等】

水分損失	15.6 mg H_2O/L未満（呼吸回数15回/分、一回換気量500mL時）
圧力損失	2.0hPa/2.0cm H_2O（60L/分時）
15mmコネクタ	ISO 9360-2：2001.5.1項のとおり

【操作方法又は使用方法等】
〈使用方法〉
注意　本品の使用に際しては、本添付文書の警告及び使用上の注意の項の各記載内容に注意しながら使用すること。
1. 本品を、気管切開チューブの15mmコネクタに接続します。
2. 補助的に酸素投与が必要な場合には、サーモベントO_2を使用します。
3. 医師の診断に基づき、最低でも１日１回はサーモベントTを新品と交換します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・院外で本品を使用する際には、専門の医療従事者は安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。
・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。
・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ−2−エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
・粘性の痰の凝固や粘液性の閉塞が進行している状況では、使用前に必ず適切な処置を行うこと。
・ISO基準に適合したコネクタを具備した気管切開チューブの15 mmコネクタに接続して使用すること。
・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。
・分泌物の付着等がもたらす人工気道（気管切開チューブ等）やサーモベントTの閉塞によって合併症を引き起こさないよう、分泌物の付着の状態及び患者の容態を常に観察すること。合併症が発生した場合は、速やかにサーモベントTを取り除き、新品に交換すること。

〈相互作用〉
・サーモベントTを使用中に補助的酸素投与をする場合は、専用のサーモベントO_2を使用すること［正常に酸素投与が行われない恐れがあるため］。
・サーモベントO_2はサーモベントT以外に用いないこと［正常に酸素投与が行われない恐れがあるため］。
・気管切開チューブとの接続が適切であることを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）の使用を推奨する。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下の不具合が発生する可能性がある。
＊不具合
・エレメントの飛び出し

〈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、高温多湿及び直射日光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、過度な傾斜、振動、衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉
＊・サーモベントTは24時間を限度に新品と交換すること。又、24時間以内であっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること［患者の分泌物等で内部が汚れることにより適切な呼吸ルートを確保することができなくなったり、感染症にかかる恐れがあるため］。

〈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。

【包装】

サーモベントT　25個
サーモベントO_2　10本

【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.
又は
スミス　メディカル　チェコ　リパブリック　a.s.
Smiths Medical Czech Republic a.s.

＊＊〈国名〉
メキシコ又はチェコ共和国

〈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
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
STERILE R	放射線滅菌済
LOT	ロット番号
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴムラテックスは使用していません
PHT DEHP	可塑剤としてDEHPを使用しています
	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
	包装破損時使用不可
	数量