



IOAEI006F

* * 2016年2月 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2013年4月 (第5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)〉

- 1) 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]。
- 2) 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ため注意すること。
- 3) 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〉

- 1) 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]。
- 2) 咳き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、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]。
- 3) 酸素チューブを接続及び外す場合は、まず本品を先に気管切開チューブから外すこと [気管切開チューブが外れる恐れがある。又は気管を損傷する恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象 (患者)〉

- 1) 自発呼吸のある患者以外に使用しないこと。

〈使用方法〉

- 1) 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]。
- 2) 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]。
- 3) 本品に水分や薬液等を加えないこと。

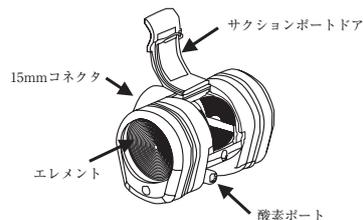
〈併用医療機器〉

- 1) 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]。
- 2) 加湿加湿器と併用しないこと [エレメントは、加湿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〉

100/570/022J サーモベントT2



- ・本品は、15mm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、15mmコネクタを有するハウジング部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部から構成される。又、患者の吸気ガスに酸素を供給するための酸素ポート、吸引を行うためのサクシオンポートドアを装備している。

推奨一回換気量：70mL以上

死腔：11mL

〈原理〉

- ・本品を気管切開チューブの15mm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湿・加湿することができる。酸素ポートより、酸素供給源等からの酸素チューブ等を接続することによって、酸素ガス等が加湿加湿されて患者に供給することができる。
- ・サクシオンポートドアを開けるとサクシオンカテーテルを気管内に導入できるようにデザインされていて、本品を気管切開チューブから取り外すことなく、気管内の吸引操作を行うことができる。

〈滅菌方法〉

放射線滅菌

【使用目的又は効果】

〈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15mm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湿及び加湿する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 気管切開チューブの15mmコネクタに接続して使用します。
2. 気管切開チューブへの接続時、酸素ポートが本品の下側に位置するようにセットします。吸引操作時以外、サクシオンポートドアを必ず閉じて使用してください。
3. 補助的に酸素投与が必要な場合には、「ポーテックス・02チューブ」(品番100/575/022)を使用してください。酸素チューブを取り付ける際は、本品を気管切開チューブから取り外してください。酸素供給装置からの酸素チューブを本品の酸素ポートに取り付けた後、気管切開チューブに本品を取り付けます。酸素チューブを取り外す際も同様に、本品を気管切開チューブから取り外してください。酸素チューブを取り外した本品を気管切開チューブに取り付けます。
4. 吸引を行う場合は、ハウジングのサクシオンポートドアを開けて吸引カテーテルを挿入し、吸引を行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 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。

【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) 粘性の痰の凝固や粘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。
- 3) 本品は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15mmコネクタに接続して使用すること。
- 4) 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。

10003549-001

- 5) 分泌物の付着等もたらす人工気道（気管切開チューブ等）や本品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、速やかに本品を取り除き、新品に交換すること。
- 6) 吸引が必要な場合は、サクシオンポートドアを開けてからサクシオンカテーテルを導入すること。ドアの上で分泌物を擦り取らないこと。
- 7) サクシオンポートドアは、吸引操作時以外は必ず閉じて使用すること。
- 8) サクシオンカテーテルや酸素療法の使用に関する一般的な注意事項を確認すること。
- 9) 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。取り外しには、専用の取り外し用具（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。

- 1) その他の不具合
 - ・エレメントの飛び出し

〈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恐れがあるため]。
- 2) 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。

【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、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〉

- ・本品は24時間を限度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]。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認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〉

- ・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。

【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

<http://www.smiths-medical.com/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

〈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
	注意
	放射線滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックス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
	包装破損時使用不可
	数量