

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 70570000
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) 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事)〉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



本品は呼吸回路等に接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する人工鼻である。機械側接続部は外径 15mm、患者側接続部は外径 22mm/内径 15mm である。

項目名	サーモベント 600	サーモベント 1200
推奨一回換気量	600mL 未満	600mL以上 1200mL 未満
死腔量	11mL	32mL
適用患者	体重 10kg 以上の 小児	成人
水分損失 ¹⁾	13.1mg/L(一回換 気量500mL)	12.8mg/L(一回換 気量1000mL)
圧力損失	30L/分の場合: 1.0cmH ₂ O 60L/分の場合: 2.9cmH ₂ O 90L/分の場合: 5.7cmH ₂ O	30L/分の場合: 0.4cmH ₂ O 60L/分の場合: 1.2cmH ₂ O 90L/分の場合: 2.4cmH ₂ O

ガス漏れ ¹⁾	0.1mL/分以下	0.1mL/分以下
コンプライアンス ¹⁾	1.07mL/kPa	1.21mL/kPa

¹⁾の項目の数値は ISO9360-1:2000 に準拠した測定値

〈原材料〉

名称	原材料
エレメント	紙(二酸化ケイ素及び塩化カルシウム含浸)

〈滅菌方法〉

ガンマ線滅菌

【使用目的又は効果】

患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿すること。

【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。

【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、患者の呼気とは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事)〉

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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

*〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国