

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、出血等の状態により、本品に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、あるいは本品が閉塞するおそれがあるため]。

〈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[エレメントの損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。
- 2) 咳込み等によりエレメントが一部又は、完全に外れた場合は、新品に交換すること。どのような状況においても、エレメントを戻したり、交換しないこと[本品の効果が低下する、あるいは本品が閉塞するおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉

- 1) 加温加湿器やネブライザと併用しないこと。なお、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。

【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 O₂



・サーモベント T

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

圧力損失: 2.0hPa(cmH₂O) (60L/min)

水分損失: 15.6mg H₂O/L 未満(一回換気量 500mL)

・サーモベント O₂

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 O₂

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 O₂ 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〉

エチレンオキシドガス滅菌、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温及び加湿する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

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 O₂ 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) 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おそれがあるので注意すること。
- 3) 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。
- 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。
- 5) 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 O₂ を使用すること[正常に酸素投与が行われないおそれがあるため]。
- 6) サーモベント O₂ 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おそれがあるため]。
- * 7) 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、取り外し器具等の使用を推奨する。

〈相互作用〉〈他の医薬品・医療機器等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

- * ・エレメントの飛び出し、変色

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの
で、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直
ちに適切な処置を施すこと。

専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・換気不全、低酸素脳症

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用〉

- 1) 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むおそれがあるため]。

〈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おそれがあるため]。
- 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[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つた
り、感染症にかかるおそれがあるため]。

〈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[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