

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]。
- 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抜管するおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

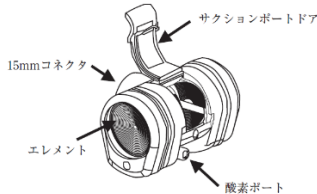
〈併用医療機器〉

- 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事)〉を参照のこと。

【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

圧力損失: 0.7hPa(cmH₂O) (60L/min)

水分損失: 15.6mg H₂O/L 未満(一回換気量 500mL)

〈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温・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、酸素ガス等が加温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おり、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温及び加湿する。

【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。
3. 補助的に酸素投与が必要な場合には、酸素チューブ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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) サクシオンカテーテルの使用や酸素療法に関する一般的な注意事項を確認すること。
- 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。なお、以下は代表的な有害事象であ
り、すべてを列記するものではない。

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〕。
- 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〉

- ・ 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