



【IS-27】

2016 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号: 219AFBZX00002000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻（JMDN コード 70570000）

インターサージカル人工鼻

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を接続する際に、本品及び接続した他の呼吸回路構成品に閉塞や漏れが生じないことを確認すること。
2. 使用中は、接続した呼吸回路全域において閉塞や漏れが生じることのないよう常に監視すること。
3. 使用中、本品内に患者の分泌物などが溜まった場合には、速やかに交換すること。また、溜まっていない場合でも 24 時間毎に交換すること。[分泌物などが溜まった場合には、流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があるため。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じて人工呼吸器の漏れアラームが検知できない可能性があるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 一回換気量が 1,500mL を超える患者には使用しないこと。
[品目仕様である規定流量抵抗を超える可能性が高いため]
2. 品目仕様に最低一回換気量が規定されている場合には、その値を下回る患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 人工鼻用フィルタと加温加湿器及び/又はネブライザーを併用しないこと。[相互作用を参照のこと]

＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため]
2. 濃度の濃い分泌物及び過度の分泌物がある患者には使用しないこと。[流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があるため。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じて人工呼吸器の漏れアラームが検知できない可能性があるため]
3. 24 時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗が上昇し、場合によっては閉塞の可能性があるため。また、流量抵抗が上昇することにより、呼吸回路内で漏れが生じて人工呼吸器の漏れアラームが検知できない可能性があるため]
4. 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



品番	患者側ポート	ハウジング	機器側ポート	サンプリングポート
1850000		内部に呼気の熱と水分を捕捉するメンブレンが備わっている。		—
1855000	22M/15F		15M	内径約 4 mm の中空ポートを有する。

品番	1850000	1855000
項目		
1. 湿度交換率	30.0mgH ₂ O/L（一回換気量 500mL で）	
2. 流量抵抗	3.0hPa (60L/min の連続フロー、未使用状態で)	
3. 容量	15mL	16mL
4. 重さ	11g	12g
5. 最低一回換気量	50mL	
6. 漏れ	5mL/min 未満	
7. コンプライアンス	1.2mL/kPa 以下	

＜作動・動作原理＞

本品を呼気が通過する際、本品のメンブレン(ハウジング内に備わるフィルタ膜)によって呼気の熱及び水分を捕捉し、それらを吸気ガスに供することにより加温及び加湿するものである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) 機器側ポート及び患者側ポートをそれぞれ人工呼吸器のガスラインへ接続する。このとき、接続状態によって当該ガスラインに閉塞又はリーク(漏れ)などを起こさないことを必ず確認すること。
- (2) 24 時間毎に新しいものと交換すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者からの分泌物が付着していないか定期的に確認すること。
分泌物により流量抵抗が上昇していると思われる場合には、24 時間経っていない場合でも新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 貯蔵中、未開封の本品の内部に水滴が生じる場合があるが、メンブレン原材料の添加剤(塩化カルシウム)がパッケージ中の水蒸気を吸収することによって起きるもので、本品を使用するに際しては何ら問題がない。
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (3) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力でしっかりと接続すること。
- (4) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行い、流量抵抗を確認すること。
- (5) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、本品の配置に気をつけること。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
加温加湿器及び/又はネブライザーを併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるため、併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

個別包装に記載。

＜使用期間＞

開封後 24 時間 [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】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited