



* 1 S 3 3 0 1 0 3 *

【IS-33】

** 2021 年 10 月 (第 3 版)

* 2017 年 5 月 (第 2 版)

医療機器認証番号: 221AFBZX00055000

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 (JMDN コード: 70571000)

インターサージカル気管切開用人工鼻 S

再使用禁止

* 【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 一回換気量が 1500mL を超える患者には使用しないこと。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

＜併用医療機器＞

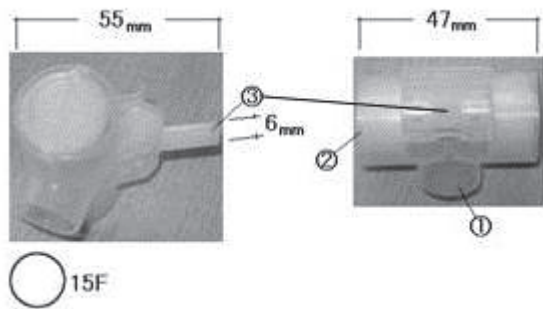
1. 本品と加温加湿器、ネブライザを併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

** <形状>



番号	名称	機能
①	患者側ポート	気管切開チューブと接続するためのポート。口径は JIS T 7201-2-1:2017 に規定される 15mm の雌 円錐コネクタとなっている (図では単に 15F と記している)。
②	ハウジング	気管切開患者用人工鼻本体を形成する。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。ハウジングには、開閉式のサクシオンポートが備わっており、気管切開チューブと接続したままの状態、吸引を行うことができる。
③	酸素ポート	酸素の取入口。

規格

1873000S	湿度交換率 (mgH ₂ O/L、@VT500mL)	26.0
	水分損失率 (mgH ₂ O/L、@VT250mL)	13.2
	流量抵抗 (hPa) @30L/分、@60L/分	0.2/0.7
1875000S	水分損失率 (mgH ₂ O/L、@VT250mL)	13.1
	流量抵抗 (hPa) @30L/分、@60L/分	0.5/1.3

＜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) 患者側ポートを患者に装着してある気管切開チューブに接続する。
- (2) 酸素を供給したい場合には、酸素ポートに市販の呼吸回路用ガス供給用チューブを接続すること。
- (3) 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附着していないか定期的に確認すること。本品内に患者の分泌物などが附着した場合、速やかに交換すること。

【使用上の注意】

* 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 粘度の高い分泌物及び過度の分泌物がある患者。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。

* (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]

- (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、適度な力で接続すること。

- (4) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路構成部品全体の配置に気をつけること。

* (5) 酸素を供給する場合は、加湿していない酸素を使用すること。

- * 3. 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	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがある。	本品の閉塞

【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>

1873000S : 5 年間 [自己認証(当社データ)による]

1875000S : 3 年間 [自己認証(当社データ)による]

- * 本品のラベルの使用期限を参照すること。

** <使用期間>

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