



【IS-38】

\*\* 2020 年 2 月 (第 4 版)

\* 2019 年 7 月 (第 3 版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00033000

## 機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用呼吸回路用コネクタ (JMDN コード 34838012)

(単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDN コード 37706000)

## インターサージカルコネクタ

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】

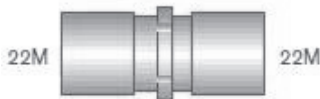
#### ＜使用方法＞

1. 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状＞

(ストレートコネクタ)

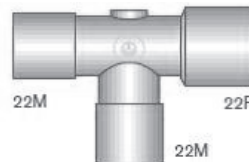


※図は 1960000

| 品番      | コネクタ規格      | 備考                      |
|---------|-------------|-------------------------|
| 1943000 | 15M-22M     | -                       |
| 1960000 | 22M-22M     | -                       |
| 1961000 | 22M-22F     | -                       |
| 1961001 | 22M-22F     | -                       |
| 1962000 | 22F-15M     | -                       |
| 1963000 | 22M-22F     | 6mm スウィベルシステム付き         |
| 1964000 | 22M-22F     | 7.6mm ポート付き             |
| 1966001 | 22M-22M     | MDI インサート付き             |
| 1964001 | 22M-22F     | MDI インサート付き             |
| 1967000 | 22F-22F     | -                       |
| 1969000 | 22M-22M/15F | -                       |
| 1970000 | 22M-30M     | -                       |
| 1971000 | 22M-30F     | -                       |
| 1977000 | 22M-22F     | 10mm スウィベルシステム付き        |
| 1979000 | 22F-15F     | -                       |
| 2713000 | 15M-22M/15F | ルアーロックモニタリングポート付き       |
| 1968000 | 22M         | 6mm 接続口は ISO 5356-1 非適合 |
| 1660000 | 10M-22F     | 10M は ISO 5356-1 非適合    |
| 1665000 | 10M-22M     | 10M は ISO 5356-1 非適合    |
| 1945000 | 15M-15M     | -                       |
| 1946000 | 15M-15F     | -                       |
| 1947000 | 15M-15F     | 7.6mm ポート付き             |
| 1947001 | 15M-15F     | MDI インサート付き             |
| 1948000 | 15M-15F     | 6mm スウィベルシステム付き         |
| 1949000 | 15F-15F     | -                       |
| 1661000 | 10M-15M     | 10M は ISO 5356-1 非適合    |
| 1666000 | 10M-15F     | 10M は ISO 5356-1 非適合    |

|            |             |                                           |
|------------|-------------|-------------------------------------------|
| 1947003    | 15M-15F     | MDI インサート付き<br>15M は ISO5356-1 非適合        |
| 2712000    | 15F-15M     | ルアーロックモニタリングポート付き<br>15M は ISO 5356-1 非適合 |
| 1662000    | 10M-10F     | ISO 5356-1 非適合                            |
| 1663000    | 10M-10F     | 7.6mm ポート付き<br>ISO 5356-1 非適合             |
| 1664000    | 10M-10M     | 7.6mm ポート付き<br>ISO 5356-1 非適合             |
| ** 2775000 | 15M-22M/15F | 6.4mm モニタリングウィンドウ付き                       |

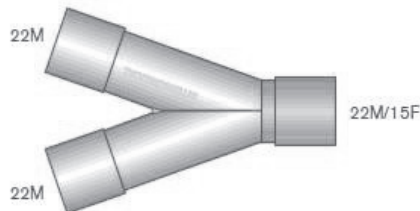
(T ピースコネクタ)



※図は 1982000

| 品番      | コネクタ規格          | 備考                                      |
|---------|-----------------|-----------------------------------------|
| 1800000 | 15M-22M-15F     | -                                       |
| 1802000 | 15M-15F-15F     | -                                       |
| 1980000 | 22M-22M/15F-22M | -                                       |
| 1981000 | 22M-22F-22M     | -                                       |
| 1982000 | 22M-22M-22F     | -                                       |
| 1983000 | 22M/15F-22F-22F | -                                       |
| 1984000 | 22M-22M/15F-22M | 7.6mm ポート付き                             |
| 1985000 | 22M-22M/15F-22F | -                                       |
| 1988000 | 22M-15M-15M     | -                                       |
| 1989000 | 22M-22F-15M     | -                                       |
| 1959000 | 22M-15F-22M     | -                                       |
| 1812000 | 15M-15F-15M     | -                                       |
| 1986000 | 22M/15F-22M-22F | 22M/15F は ISO 5356-1 適合<br>22M、22F は非適合 |

(Y ピースコネクタ)

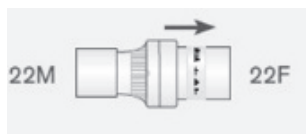


※図は 1900000

| 品番      | コネクタ規格                  | 備考          |
|---------|-------------------------|-------------|
| 1900000 | 22M/15F-22M-22M         | -           |
| 1902000 | 15F-15M                 | -           |
| 1903000 | 22M/15F-15M             | 7.6mm ポート付き |
| 1926000 | 22M/15F-22M             | -           |
| 1928000 | スウィベル<br>22M/15F-22M    | ルアーロックポート付き |
| 1929000 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-22M | ルアーロックポート付き |

＊（ワンウェイコネクタ）

一方向弁が付いているために、矢印の方向にのみ気流が流れる構造になっている。コネクタに貼付されているラベルに方向が記載されている。



| 品番      | コネクタ規格  | 備考     |
|---------|---------|--------|
| 1921000 | 22F-22M | 一方向弁付き |

（エルボーコネクタ）

| 品番      | コネクタ規格                  | 備考                    |
|---------|-------------------------|-----------------------|
| 1897000 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-15M | -                     |
| 1897001 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-15M | 6mm スウィベルステム付き        |
| 1898000 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-15M | ダブルフリップトップキャップ<br>付き  |
| 1898002 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-15M | ルアーロックモニタリング<br>ポート付き |
| 1899000 | ダブルスウィベル<br>22M/15F-15M | フリップトップキャップ付き         |
| 1990000 | 22M-22M/15F             | 6mm ステム付き             |
| 1992000 | 22F-22M                 | -                     |
| 1993000 | 22M/15F-15M             | フリップトップキャップ付き         |
| 1997000 | 22M/15F-15M             | -                     |
| 2714000 | 22M/15F-15M             | ルアーロックモニタリング<br>ポート付き |
| 9513000 | 22M-22M                 | -                     |

（熱可塑性エラストマー製コネクタ）

| 品番      | コネクタ規格     | 備考                      |
|---------|------------|-------------------------|
| 1701000 | 15F-22F    | 22F は ISO 5356-1 非適合    |
| 1702000 | 15F-6～9mm  | 6～9mm は ISO5356-1 非適合   |
| 1703000 | 15F-9～11mm | 9～11mm は ISO 5356-1 非適合 |
| 1704000 | 22F        | 一端は ISO 5356-1 非適合      |
| 1705000 | 22F        | 一端は ISO 5356-1 非適合      |
| 1706000 | 22F        | 一端は ISO 5356-1 非適合      |

（その他）

| 品番      | 規格                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6216000 | NO アダプターキット<br>[構成]<br>15F-15M ストレートコネクタ、7.6mm ポート付き<br>22M-22F ストレートコネクタ、7.6mm ポート付き（2 個）<br>22M-22M ストレートコネクタ、7.6mm ポート付き<br>15M-15M ストレートコネクタ<br>22F-22F ストレートコネクタ<br>10M-10F ストレートコネクタ、7.6mm ポート付き<br>22M-6mm ストレートコネクタ<br>圧モニタリングライン<br>酸素チューブ用システム<br>ガスモニタリングライン<br>7.6mm ポート用キャップ<br>7.6mm ポート用ルアーエルボー |

＜組成＞

6216000 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

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いること。  
人工呼吸器の回路と共に用いる医療機器を利便性のため、あらかじめ組み合わせたものもある。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- （1）接続しようとする呼吸回路部品に対して、本品のうち適切なサイズを選択する。接続の際は、確実な接続状態が維持できるようにしっかりとねじ込む。ポートからは吸引カテーテルや内視鏡などを挿入できる。モニタリングラインは適宜、モニタリング機能を備えた装置に接続する。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 貼付されたラベルに記載された方向にガスが流れるように本品を接続すること（1921000 のみ）。

【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。〔一方向弁への分泌物の付着により、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞し、換気が行えないおそれがある。〕（1921000のみ）

2. 重要な基本的注意

- （1）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〕
- （2）使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- （3）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〕
- （4）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。
- （5）6216000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。

＊ 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）併用注意（併用に注意すること）  
吸入療法を使用する場合には、薬剤が一方向弁に付着することで流量抵抗が上昇、あるいは閉塞し、換気が行えないおそれがあるため注意すること（1921000 のみ）。

【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ン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＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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