



【IS-39】

** 2019 年 12 月 (第 3 版)

* 2017 年 8 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 223AFBZX00086000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 単回使用人工鼻用フィルタ (JMDN コード 70572000)

インターサージカル人工鼻用フィルタ

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】

＜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. 本品は 24 時間を超えて使用しないこと (1641000 のみ 12 時間)。[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>

1. 外観・形状及び各部の名称

品番	商品名	外観・形状及び各部の名称
1541000	クリアサーム	 ハウジング寸法: 66mm φ
1542000	クリアサーム	 ハウジング寸法: 66mm φ
1641000	クリアサーム ・ミディ	 ハウジング寸法: 60mm φ

1831000	クリアサーム ミニ	 ハウジング寸法: 50mm φ
1441000	クリアサーム マイクロ	 ハウジング寸法: 39mm φ

2. フィルタ規格

品番	1541000	1542000
バクテリア除去率 (%)	>99.99	>99.999
ウィルス除去率 (%)	>99.99	>99.99
湿度交換率 (mgH ₂ O/L, @VT500mL)	30.8	31.1
水分損失率 (mgH ₂ O/L)	7.8	7.4
流量抵抗 (hPa) @30L/分、@60L/分	1.0/2.1	0.9/2.3
死腔量 (mL)	60.0	74.0
コンプライアンス (mL/kPa)	0.5	0.7
最低一回換気量 (mL)	>200	>200
最大一回換気量 (mL)	1000	1000
接続口 (患者側)	22M/15F	22M/15F
接続口 (機械側)	22F/15M	22F/15M

品番	1641000	1831000	1441000
バクテリア除去率 (%)	>99.999	>99.999	>99.999
ウィルス除去率 (%)	>99.9	>99.99	>99.99
湿度交換率 (mgH ₂ O/L) (@VT500mL)	25.9 (@VT500mL)	31.4 (@VT250mL)	26.8 (@VT25mL)
水分損失率 (mgH ₂ O/L)	13.3	7.1	12.3
流量抵抗 (hPa) @30L/分、 @60L/分	0.9/2.1 (@30L/分、 @60L/分)	0.8/1.5 (@15L/分、 @30L/分)	1.0/1.4 (@11L/分、 @15L/分)
死腔量 (mL)	34.0	28.0	11
コンプライアンス (mL/kPa)	0.3	0.2	0.2
最低一回換気量 (mL)	>100	>75	≥35
最大一回換気量 (mL)	1000	250	75
接続口 (患者側)	22M/15F	22M/15F	15F
接続口 (機械側)	22F	22F/15M	15M
適用	低容量	小児	新生児

＜作動・動作原理＞

本品を呼気が通過する際、ハウジング内に備わるフォームが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。また、フィルタ部でガスをろ過することにより、バクテリア及びウィルスの通過を阻害する。フォームは塩化カルシウム処理を施しているものもある。フィルタリング方式は静電式であり、静電気を帯電するフィルタは、同じく静電気を有するバクテリア及びウィルスを引きつける。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

1. 使用

- (1) 機械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。
- (2) 24 時間毎に新しいものと交換すること(1641000 のみ 12 時間毎)。

* ＜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。
本品内に患者の分泌物などが付着した場合、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) 保管中、未開封の本品の内部に水滴が生じる場合があるが、フォームの添加剤(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(1541000、1542000、1831000のみ)。

* (2) 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]

- (3) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。

* (4) 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]

- (5) 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。

- (6) 使用中は、本品内に回路内の水分が流入しないように配置に気をつけること。

* (7) 本品を放射線を発生する装置と共に使用しないこと。[放射線発生装置の近くに本品を配置することで除電作用が働き、静電気を帯電するフィルタの効果を減損させる可能性がある]

- (8) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。

* 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

閉鎖式吸引システムを使用する場合には、過剰の洗浄液が本品内部に入り、流量抵抗が上昇するおそれがあるため、注意すること。

【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、空气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。

＜使用期間＞

24 時間(1641000 のみ 12 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