



【IS-41】

2016年4月（第1版）

医療機器認証番号：223AFBZX00088000

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 S

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部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]
4. サンプリングポートと他の機器を接続する際は、適切に接続されていることを確認すること。[不適切な接続は患者に影響を及ぼす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜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時間を超過して使用しないこと。[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＞

(1) インタサーム 1341000S



ハウジング寸法：59mmφ
重量：31g

(2) インタサームミニ 1331000S



ハウジング寸法：50mmφ
重量：20g

(3) インタサームミニ・アングル 1332000S



ハウジング寸法：50mmφ
重量：19g

番号	名称	機能
①	患者側ポート	患者側接続口
②	ハウジング	ハウジング内部に、呼気の熱と水分を捕捉するフォーム、及びバクテリアやウイルスの通過を阻害するフィルタが備わっている。
③	器械側ポート	器械側接続口
④	サンプリングポート	温度、圧、CO ₂ 濃度等のモニタリング等を行うための内径約4mmのポート。

フィルタ規格

	インタサーム 1341000S
バクテリア除去率 (%)	>99.999
ウイルス除去率 (%)	>99.999
湿度交換率 (mgH ₂ O/L)	32 (@VT500mL)
流量抵抗 (hPa)	1.6 (@30L/分) 3.0 (@60L/分)
死腔量 (mL)	57
漏れ (mL)	< 5
コンプライアンス (mL/kPa)	0.5
最低一回換気量 (mL)	150

	インタサームミニ 1331000S	インタサームミニ・ アングル 1332000S
バクテリア除去率 (%)	>99.99	>99.99
ウイルス除去率 (%)	>99.99	>99.99
湿度交換率 (mgH ₂ O/L)	30 (@VT250mL)	30 (@VT250mL)
流量抵抗 (hPa)	2.1 (@30L/分)	2.2 (@30L/分)
死腔量 (mL)	28	29
漏れ (mL)	< 5	< 5
コンプライアンス (mL/kPa)	0.04	0.03
最低一回換気量 (mL)	75	75

<作動・動作原理>

本品を呼吸が通過する際、ハウジング内に備わる紙が呼吸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、フィルタパッド部でガスをろ過することにより、バクテリア及びウイルスの通過を阻害する。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イルスを引きつける。

【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) 器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。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>

- 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) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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、本品の配置に気をつけること。
- (5) CO₂等のモニタリングを行わない場合には、本品のサンプリングポートにルアーキャップが取り付けられていることを確認すること。
- (6) 本品を放射線を発生する装置と共に使用しないこと。透過率に影響を与える場合がある。

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。は避けること。

<有効期間>

5年間 [自己認証による]

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