【IS-43】
** 2024年 4月（第5版）
* 2019年 12月（第4版）

医療機器認証番号:223AFBZX00089000

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）
（単回使用人工呼吸器呼吸回路 JMDNコード 37706000）
（単回使用呼吸回路用コネクタ JMDNコード 34838012）

インターサージカル人工鼻用フィルタセット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で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〉

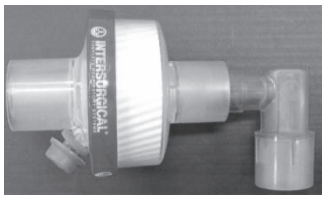
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は24時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＊〈形状〉

本品は、患者の人工気道とライン内で接続し、異物を除去し、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加湿するものである。人工鼻用フィルタに、エルボーコネクタを組み合わせたタイプである。人工鼻用フィルタと、エルボーコネクタは脱着可能である。

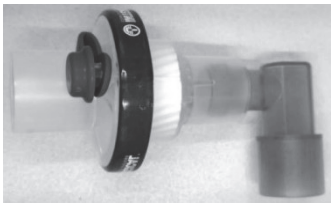
・インターサーム 1341197S ： エルボーコネクタ付き



規格

バクテリア除去率（%）	＞99.999
ウィルス除去率（%）	＞99.998
湿度交換率（mgH_2O/L，@VT500mL）	32.3
水分損失率（mgH_2O/L）	6
流量抵抗（cmH_2O）@30L/分，@60L/分	1.5/4.0
死腔量（mL）	63
コンプライアンス（mL/kPa）	0.5未満
最低一回換気量（mL）	180
最大一回換気量（mL）	1000

・インターサームミニ 1331197S：エルボーコネクタ付き



規格

バクテリア除去率（%）	＞99.9999
ウィルス除去率（%）	＞99.99
湿度交換率（mgH_2O/L，@VT250mL）	30.2
水分損失率（mgH_2O/L）	8.4
流量抵抗（cmH_2O）@11L/分，@30L/分	0.8/2.6
死腔量（mL）	36
コンプライアンス（mL/kPa）	0.04未満
最低一回換気量（mL）	90

〈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紙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、フィルタパッド部でガスをろ過することにより、バクテリアの通過を阻害する。
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。本邦の臨床環境において既に使用されている一般的な組合せを、利便性のために、あらかじめ組み合わせている。

【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。

〈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) 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。
   (5) 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]
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〉

5年間［自己認証による］

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

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited