【IS-62】
** 2022年　8月（第5版）
＊ 2022年　3月（第4版）

医療機器認証番号:223AFBZX00106000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 呼吸回路セット（JMDNコード：70566000）

インターサージカル呼吸回路シリーズ

（小児・新生児用熱線入り回路）

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. 加温加湿器と人工鼻を併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＊ 2. MR環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

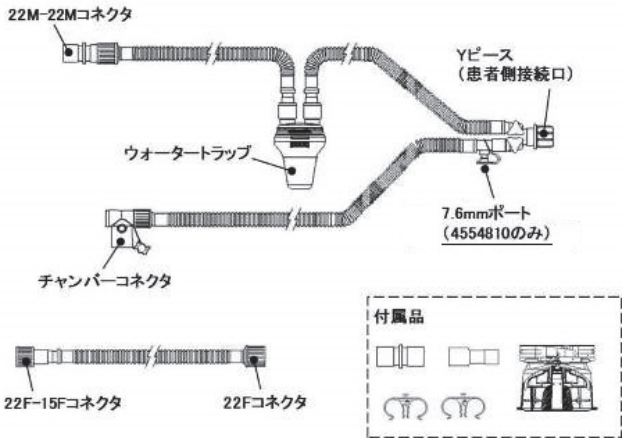
〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

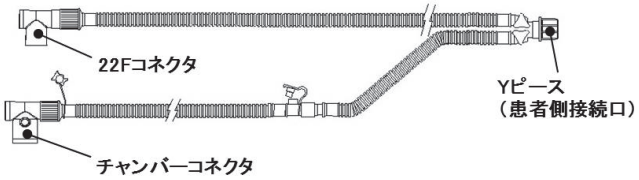
〈形状〉

** 1. 4504850/4554810：15mm径、吸気側熱線入り



回路長	** 1.6m＋0.5m
患者側コネクタ	22M/15F　7.6mmポート付き
付属品	チャンバー(4554810のみ) 22M-22M/15Fコネクタ 15M-10Fコネクタ 呼吸管クリップ×2(4504850のみ)

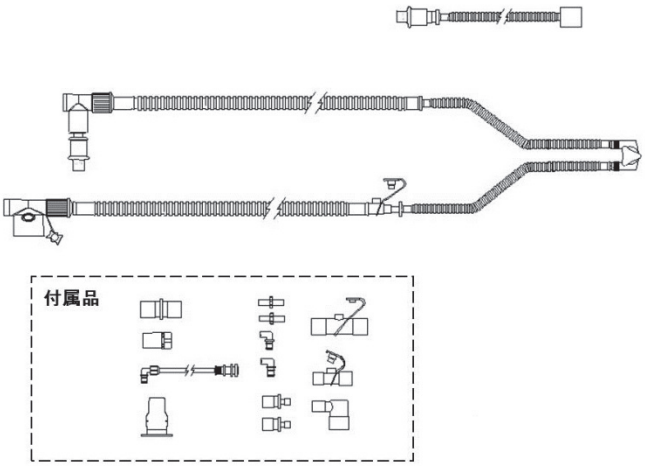
2. 4525850/4555850：15mm径、吸気側呼気側熱線入り



4525850	
4555850	

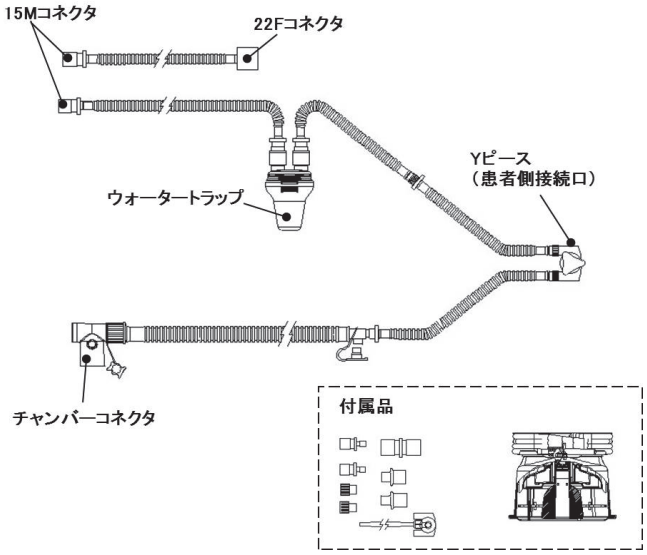
回路長	** 1.6m＋0.5m
患者側コネクタ	22M/15F　7.6mmポート付き
付属品	22M-22M/15Fコネクタ

3. 4538850：10mm/15mm径、吸気側呼気側熱線入り



回路長	** 1.6m＋0.5m
患者側コネクタ	15F　7.6mmポート付き
機械側コネクタ	22F、9～11mm
付属品	7.6mmポート付き10M-10Fコネクタ 7.6mmポート付き22M-22Mコネクタ 10M-15Mコネクタ(2個) 22M-22M/15Fコネクタ 15M-8.5Fコネクタ ルアーロックエルボー(2個) ルアーコーン(2個) 15F-9～11mmラバーコネクタ 15M-15F/22Mエルボーコネクタ 圧モニタリングライン

** 4. 6091161(ローフロー)
15mm/10mm 径、吸気側熱線入り



回路長	2.0m＋0.5m
患者側コネクタ	15F
機械側コネクタ	22F、15M
付属品	チャンバー 10M-15M コネクタ×2 15F-9～11 mmラバーコネクタ×2 22F-15F コネクタ×2 15F-10M-10M Y ピース 圧モニタリングライン付き 22M-22M/15F コネクタ

** 〈組成〉
本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(4538850/6091161 のみ)。

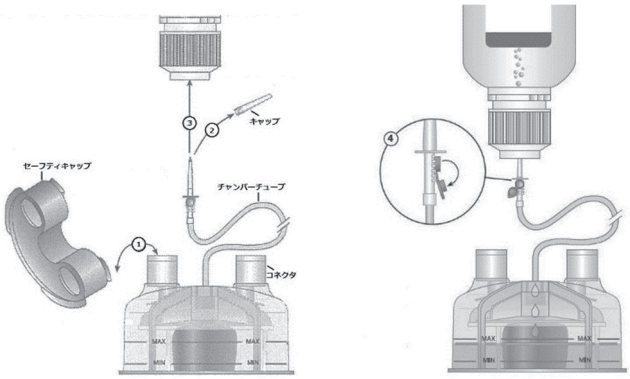
〈作動・動作原理〉
中空(中が空洞)である呼吸管内にガスを通過させることによって目的の場所に送気するものである。
ウォータートラップは、呼吸管と呼吸管の間に配置し、重力による自然落下を利用して呼吸管内に付着した水分を貯留させる。
呼吸管内のヒーター線は、三つ葉型コネクタから電源供給を受け、ヒーター線が発熱することにより呼吸管内のガス温度を上げる。チャンバーは、装着した加温加湿器により加温されたチャンバー内の水が気化することにより、チャンバー内を通過するガスの湿度を上げる。精製水が減少することでフロートが下がり、一方向弁が開放されることで給水が行われる。精製水が水位レベル上限に達するとフロートが押しあがり、一方向弁が閉じることで給水が停止する。

【使用目的又は効果】

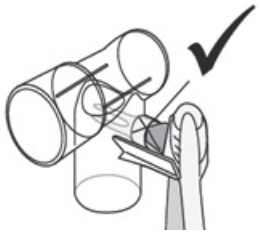
〈使用目的〉
人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

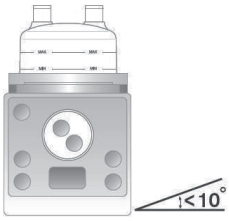
〈使用方法〉
1. 使用
(1) チャンバーを加温加湿器に取り付ける。
(2) チャンバーチューブをセーフティキャップから取り外す。
(3) コネクタについているセーフティキャップを外す。
(4) チャンバーチューブの先端についているキャップを外し、補充用水バッグに刺す。
(5) 青色のエアー抜きキャップを開放する(プラスチックボトルの場合)。



(6) 自動的にチャンバーに給水される。
(7) チャンバーに接続する他の呼吸回路をコネクタに接続する。
(8) Yピースについているセーフティキャップを外す。
(9) Yピースを本品と接続する人工呼吸器用マスクや呼吸回路用コネクタなどに接続する。
(10) 機械側コネクタを本品と接続する人工呼吸器に接続する。
(11) 別途用意されたエレクトリカルアダプタを加湿器、チャンバーコネクタ(三つ葉型)、(三つ葉型、楕円型： 4538850 のみ)に接続する。
(12) 別途用意された温度プローブを緑色の長い吸気側チューブに 2 箇所(患者側ポートとチャンバー側)接続する。チャンバー側コネクタの接続は、チューブ側コネクタの V マークと温度プローブ側の V マークがぴたりと重なるように接続すること。

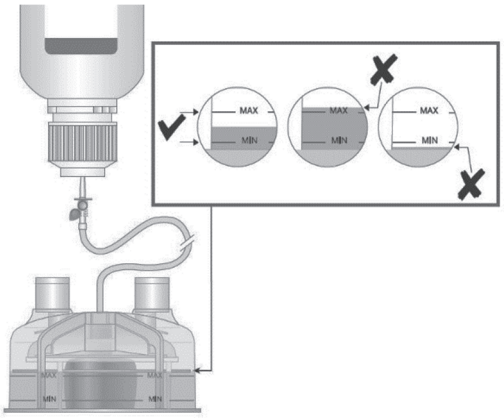


〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 加温加湿器は水平な場所に設置し、自動注水チャンバーが水平になるように取り付けること。[10° を超えるチャンバーの傾きにより、自動注水チャンバーの給水シール機構が正常に機能しないおそれがある。]



2. 自動注水チャンバーを設置する際は、チャンバーチューブを外してからセーフティキャップを取り外すこと。[セーフティキャップを先に外すとチャンバーチューブに過剰な負荷がかかり、チャンバーチューブの付け根が破損するおそれがある。]
3. 自動注水チャンバーのチャンバーチューブの先端についているキャップは、補充用水バッグに刺す直前まで外さないこと。バッグへの抜き差しの際は充分注意して取扱い、使用後は再びキャップをしてから廃棄すること。
4. 最高気道内圧以上の圧を保って給水できるよう、補充用水バッグと自動注水チャンバーの間に高低差を設けること。[静水圧差を利用するため、PEEP や気道内圧が高い場合は水が落下しにくくなることもある。]

5. 自動注水チャンバーの水位が maximum water level(最大水位)より少し下の適正水位であることを確認する。この最大水位を超えた場合、チャンバーを交換すること。



6. 37℃以上の温水を追加しないこと。
7. 装着した加湿器から取り外すときには、充分冷めてから行うこと。[火傷をするおそれがある。]
8. ウォータートラップのカップ部分の接続を確実にするための注意喚起として、同封の下記シールをウォータートラップのカップ部分に貼付する。その際、ウォータートラップ内の水量の目視確認の妨げにならないようカップの上部に貼ること。

9. ウォータートラップに溜まった水は適宜排水すること。[水が回路内を閉塞させるおそれがある。]
10. ウォータートラップに半分以上水を溜めた状態で使用しないこと。[水が回路内を閉塞させるおそれがある。]
11. ウォータートラップの蓋の内側にある青い開閉蓋は、カップの取付け・取外し毎に自動開閉する構造になっている。ウォータートラップのカップが再接続できない場合は、青い開閉蓋が適正位置からずれたことが考えられるため、図の矢印方向へ止まるまで回して再接続すること。

12. 排水後カップを接続する際には、ウォータートラップと平行な状態を保って回し入れること。

【使用上の注意】

1. 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/Y ピースの接続は、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) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が逆流しないように、呼吸回路構成品全体の配置に気をつけること。
   (6) 三つ葉型コネクタ及びチャンバーは、適合する加湿器のみに接続すること。[過度の温度上昇等の思わぬ事故が起きるおそれがある。]
   (7) 適正な加温 ・加湿を保つため、チャンバーを通過するガスの最大吸気流量は、180L/分を超えないようにすること。
   (8) モニタリングラインに水滴が流入しないよう、チューブの差し込み口が常に上になるように設置すること。
   (9) モニタリングラインに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある。]
   (10) 4538850 の呼気側、機械側にフィルタを使用する場合は、クリアガード・ミディ 1644000 等の使用を推奨する。
   ** (11) 本品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(4538850/6091161 のみ)。
   ＊ 2. 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
・人工鼻 ・単回使用人工鼻用フィルタ ・人工呼吸器フィルタ(人工鼻として使用される場合)	換気が困難となるおそれがある。	人工鼻のフィルタの閉塞、流量抵抗の上昇
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【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〉
本品のラベルの使用期限を参照すること。
〈使用期間〉
7 日間 [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