【IS-14】
** 2021 年　7 月（第 3 版）
＊ 2019 年 12 月（第 2 版）

医療機器届出番号：27B1X00116000245

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ（JMDN コード：14352000）

インターサージカルフィルタ

再使用禁止

＊【警告】

〈使用方法〉

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 【形状・構造及び原理等】欄に記載される一回換気量の範囲外の一回換気量の患者には使用しないこと。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］

〈併用医療機器〉

1. アレベールと超音波ネブライザ及び呼気側呼吸回路フィルタの 3 つの組み合わせでの使用。［「相互作用」の項参照］

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。［本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。］
** 2. 1544000/1544007/1690000/1745000/1790000/1944000/1344000S/1344007S を 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。］
** 3. 1644000/1644007 を 12 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。］
＊ 4. 1790007を24時間(送気口に用いた場合は7日間)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。］
5. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

**【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

型番の末尾に S がつく製品は滅菌品、S がつかない製品は未滅菌品である。なお、代表的な製品を以下に記載する。

1544007

1745000

1790007

	1544000	1544007	1644000 1644007
バクテリア除去率(%)	＞99.99	＞99.99	＞99.999
ウィルス除去率(%)	＞99.99	＞99.99	＞99.99
流量抵抗(cmH_2O) @30L/分、@60L/分	0.9/1.9	0.9/1.9	0.7/1.8
死腔量(mL)	60	59	34
最低一回換気量(mL)	＞200	＞200	＞100
最大一回換気量(mL)	1,000	1,000	1,000
フィルタ方式	静電式	静電式	静電式

	1690000	1745000	1790000 1790007
バクテリア除去率(%)	＞99.999	＞99.99999	＞99.99999
ウィルス除去率(%)	＞99.99	＞99.9999	＞99.9999
流量抵抗(cmH_2O) @30L/分、@60L/分	0.4/0.8	1.3/2.9	0.9/1.9
死腔量(mL)	80	63	120
最低一回換気量(mL)	－	＞200	＞360
最大一回換気量(mL)	－	1,000	－
フィルタ方式	静電式	機械式	機械式

	1944000	1344000S	1344007S
バクテリア除去率(%)	＞99.9999	＞99.999	＞99.999
ウィルス除去率(%)	＞99.999	＞99.998	＞99.998
流量抵抗(cmH_2O) @30L/分、@60L/分	1.0/2.3	0.8/2.0	0.8/2.0
死腔量(mL)	67	42	41
最低一回換気量(mL)	＞200	＞150	＞150
最大一回換気量(mL)	－	1,000	1,000
フィルタ方式	静電式	静電式	静電式

〈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通過を阻害する。フィルタリング方式には、静電式と機械式がある。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は人工呼吸器のガスラインへの粒子及び微生物の侵入を防止するために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 患者側ポート及び機械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. ガスラインの閉塞、接続部の緩みやリーク(漏れ)などを確認する。
** 3. 1544000/1544007/1690000/1745000/1790000/1944000/1344000S/1344007S は、24 時間毎に新しいものと交換する。
** 4. 1644000/1644007 は、12 時間毎に新しいものと交換する。
＊ 5. 1790007は、24時間毎(送気口に用いた場合は7日間毎)に新しいものと交換する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
2. 呼吸回路内に貯留した水分が逆流しないように本品を設置すること。
3. ネブライザと併用する際には、本品をこれらの機器よりも人工呼吸器側(吸気の上流)に設置すること。
4. 定期的に患者の状態、ガスラインの閉塞やはずれ、フィルタの詰まり等を確認し、必要に応じて適切な処置を施すこと。
5. 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。
6. ガスラインを引っ張ったり、折り曲げたりするなど、過重な負荷をかけないように注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]

** 7. 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。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(1644000/1644007 のみ 12 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. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

** (1) COPDの患者。[1 回換気量が減少していることが多く、機械的死腔の増加により、適切な換気が行えないおそれがある。]

(2) 呼吸筋の疲弊が著明な患者。[わずかな流量抵抗の上昇により適切な換気が行えないおそれがある。]

(3) 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) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。[本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]

(2) 医師または専門の医療従事者は、本品を使用する患者に、本品の使用方法や使用上の注意を十分に指導すること。

(3) 呼吸の状態、血液ガス検査、または SPO_2 の評価など、本品の使用中は適切なモニタリングを実施すること。

(4) 流量抵抗を常に監視し、医師の判断により適切な時期に本品を交換すること。

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
アレベールと超音波ネブライザとの組み合わせ (本品を呼気側呼吸回路フィルタとして使用する時)	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

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象
流量抵抗の上昇による換気不全

** (2) その他の有害事象
機械的死腔の増加による換気不全

** 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
新生児及び乳幼児は 1 回換気量が小さく、呼気圧も低いことから、機械的死腔の増加、流量抵抗の上昇により、適切な換気が行えないことがあるため、使用に際しては注意すること。

【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〉
滅菌品：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
(1544000/1544007/1690000/1745000/1790000/1944000/1344000S/1344007S)
開封後 12 時間 (1644000/1644007)
開封後 24 時間 (送気口に用いた場合は 7 日間) (1790007)
[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