添付文書管理番号：206-02-02

＊　2024 年 02 月（第 2 版）　　医療機器認証番号：301AMBZX00003000
2020 年 05 月（第 1 版）　　機械器具（06）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

Inspired 人工鼻フィルタ（ポートなし）

再使用禁止

【警告】
〈併用医療機器〉
1）人工呼吸器の圧は常に監視すること。呼気圧及び吸気圧が上昇した場合は、直ちに本品を交換すること［本品が目詰まりしているため］。
〈使用方法〉
1）本品の内部に水滴や分泌物が溜まっていないことを定期的に確認すること。水滴や分泌物が認められた場合は、直ちに新品に交換すること［流量抵抗が上昇し、患者の換気を妨げるおそれがあるため］。
2）患者の 1 回換気量に適した品を選択し使用すること。［十分な換気が得られないおそれがあるため］

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1）気道や肺からの分泌物過多の患者［流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性があるため］。
2）自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいは CO2 貯留傾向にある等の理由で人工呼吸器からのウィーニングが難しい患者［本品の死腔量により再呼吸が発生し、患者の換気を妨げるおそれがあるため］。
3）再使用しないこと。
〈併用医療機器〉
1）加温加湿器やネブライザと併用しないこと。［人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
（1）本体（未滅菌）
1）大（直、ポートなし）　　2）小（直、ポートなし）

（未滅菌）

（未滅菌）

2. 原材料
・本体：低密度ポリエチレン樹脂、エチレン・酢酸ビニル共重合樹脂、ポリプロピレン樹脂
・エレメント：紙
・フィルタ：ポリプロピレン繊維

3. 原理
本品は、受動的なキャニスタ型の単回使用器具で、患者の人工気道とライン内で接続し、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。また、フィルタにより異物を除去する。

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
〈使用方法〉
（1）呼吸回路を人工呼吸器に接続する。
（2）本品を患者インターフェース（気管チューブ等）と呼吸回路のＹピースに接続する。
（3）患者に使用する前に、システム全体について人工呼吸器のセルフテストを実施する。
（4）ガスのサンプリングを行う場合には、ガスサンプリングチューブをポートに接続する。

併用する医療機器（例）　下記もしくは同等のものを使用する

併用医療機器例	認証番号
販売名： Vincent ディスポーザブル呼吸回路	301AMBZX00001000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
（1）装着前、本品内に閉塞や異物がないことを確認すること。［使用に支障をきたしたり機能不良になったりするおそれがあるため］
（2）サンプリングポートは、ガスのサンプリング以外の目的で使用しないこと。［ガスサンプリング以外の目的で使用すると患者に危害をもたらすおそれがあるため］

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
（1）本品を使用する準備が整うまで開封しないこと　［汚染防止のため］。
（2）人工呼吸器のパラメータ設定時、追加される本品の死腔量も考慮すること。担当医が患者ごとに適正性、有効性を判断すること。
（3）本品は呼吸システムの患者接続ポートに直接接続し、患者に近い位置で使用すること。
（4）使用前及び使用中には、本品と呼吸回路との接続が確実で、リーク及び閉塞がないことを確認すること。EtCO2 のモニタリングを行わない場合は、本品のサンプリングポートのポートキャップを確実に取り付けておくこと。［人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧アラームが作動しない可能性があるため］。
（5）本品の使用によって、患者の呼気とほぼ同程度の加温加湿効果が得られるが、さらに高い加温加湿が必要な患者には、他の方法を選択すること。
（6）本品を 24 時間以上使用しないこと。
〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器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	本品と併用しないこと。	人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。

〈不具合・有害事象〉
（1）その他の不具合
本体破損、フィルタの閉塞
〈その他の注意〉
（1）本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと。［洗浄剤溶液で本品が濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させるおそれがあるため］
（2）医療産業廃棄物として各地域条例に従った処分をすること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

使用期限は包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 Inspired Medical Japan

電 話 番 号：03-5817-8471

製 造 業 者：Vincent Medical (Dong Guan)Manufacturing Co.,Ltd.（ビンセントメディカル社）

製　造　国：中華人民共和国