



【IS-75】

\* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)  
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号:224AFBZX00133000

機械器具6 呼吸補助器  
管理医療機器 CPAPキット (JMDNコード 70579000)

## インターサージカル nFlowキット

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に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. 呼気側呼吸回路フィルタ、アレバール、ネブライザの3つの組み合わせで同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 人工呼吸器フィルタは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。]

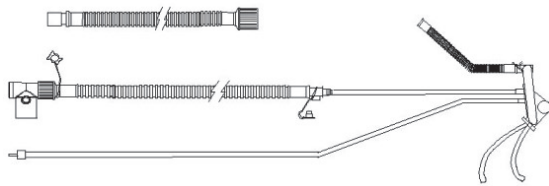
### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

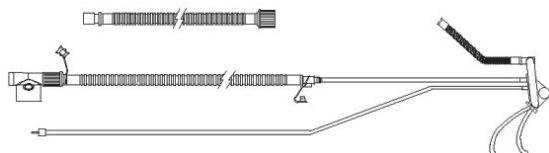
本品は、乳幼児または小児の呼吸管理を目的とし、ガス供給源に接続し、加温加湿器と併用して、低いWOB(呼吸仕事量)でCPAPを維持するためのキットである。鼻マスク、プロング、呼吸回路、コネクタ等を含む。

本品は、下記の構成部品から構成される。

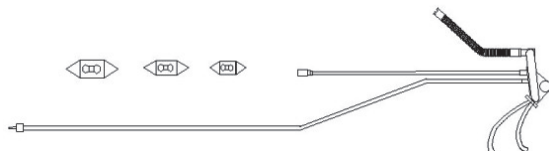
1. 4700000 : 回路セット  
(吸気管 1.2m+ジェネレーター+吸気チューブ 0.3m)



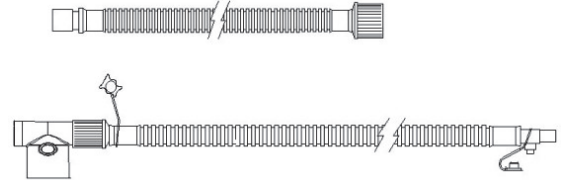
2. 4700001  
吸気管 1.2m、吸気チューブ 0.5m、補助管 0.8m(15mm 径)



3. 4700004 : ジェネレーター+吸気チューブ 0.3m  
プロング 4701000/4702000/4703000



4. 4700005 : 吸気管 1.2m、補助管 0.8m



5. 鼻マスク



品番	サイズ/色
4704000	スモール (赤)
4705000	ミディアム (青)
4706000	ラージ (紫)
4716000	エクストララージ (白)

6. プロング



品番	サイズ/色
4711000	エクストラスモール (緑)
4701000	スモール (赤)
4702000	ミディアム (青)
4703000	ラージ (紫)

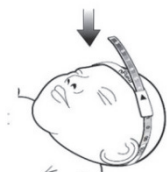
7. ボネット (雑品)

患児の頭部にかぶせ、ストラップを通して回路を固定する。12サイズを色分けしている。付属のボネットガイドを患児の頭部に1周させた場所に示される数値が、下表のサイズに該当する。



品番	ボネットサイズと色	頭位 (cm)
4707009	サイズ9 (紺色)	40~42
4707008	サイズ8 (ターコイズ)	38~40
4707007	サイズ7 (橙色)	36~38
4707006	サイズ6 (赤色)	34~36
4707005	サイズ5 (緑色)	32~34

4707004	サイズ4 (ライトオレンジ)	30~32
4707003	サイズ3 (青色)	28~30
4707002	サイズ2 (黄色)	26~28
4707001	サイズ1 (ダークグレイ)	24~26
4707110	サイズ0 (ピンク)	22~24
4707100	サイズ00 (灰色)	20~22
4707000	サイズ000 (白)	18~20



8. 4708000 : サイレンサーキット  
クリアガード 1644000 の一端に 22M-10M コネクタ付き



フィルタ性能

捕集率	99.9%
流量抵抗	0.8hPa/1.7hPa (@30L/分、@60L/分)
容量	34mL
重さ	19g
最低一回換気量	100mL

<組成>

鼻マスク/ブロング : シリコーンゴム  
ボネット : 綿  
ボネットガイド : 紙

<作動・動作原理>

患児は、吸気相の時に必要とする量の混合ガスを吸気し、余剰分の混合ガスは、呼気管から排出される。細い吸気チューブから流入する混合ガスが患児の吸気量をサポートする。設定流量により、気道内圧が維持される。呼気による負荷圧がジェット気流の方向を切り替え、呼吸仕事量が軽減される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

持続的気道陽圧法を行うために用いること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品の準備
  - (1) ボネットサイズガイドを患児の頭部に装着し、適切なボネットのサイズを選択する。
  - (2) 鼻マスク・ブロングサイズガイドを患児の鼻に当て、適切なサイズを選択する。選択した鼻マスク又はブロングを、ジェネレーターに装着する。

2. 加温加湿器とチャンバーの準備

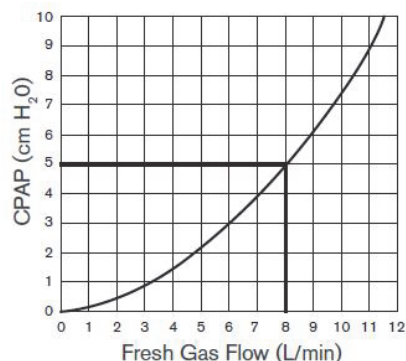
- (1) 別途用意する。
- (2) 使用方法は、加温加湿器、チャンバーの添付文書を参照すること。

3. 使用

- (1) 回路のストラップをボネットの一番奥の内側から始めて、3つの穴に通して装着する。
- (2) 回路をチャンバーのコネクタに接続する。
- (3) 回路及びモニタリングラインを人工呼吸器に接続する。
- (4) 別途用意されたエレクトロカルアダプタを加湿器、チャンバーコネクタに接続する。
- (5) 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マークがぴったりと重なるように接続すること。



- (6) 8L/分に流量を設定し、鼻マスク又はブロングを指で閉塞し、圧が5cmH<sub>2</sub>O 上がる事を確認する。
- (7) 患児の頭にボネットを被せる。
- (8) 患児の鼻に鼻マスク又はブロングを当て、ストラップを閉める。チューブをボネット左右のマジックテープに固定し、ボネットの先端を頭部上位で結ぶ。
- (9) 適切な人工呼吸器の設定方法に従い流量を調整する。また、加温設定については加温加湿器の方法に従って操作する。



- (10) 人工呼吸器フィルタは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. 付属のボネットサイズガイドを使用し、適切なサイズを選択すること。患児の頭部を締め付けすぎないこと。
2. リークの防止、患児の皮膚の損傷を避けるため、付属の鼻マスク・ブロングサイズガイドを使用し、適切なサイズを選択すること。
3. 鼻マスク、ブロングは必要に応じて汚れを取り除くこと。
4. 人工呼吸器フィルタに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) 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、呼吸回路構成部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) 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。
- (8) 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。]
- \* (9) 人工呼吸器フィルタ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人工鼻用フィルタ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
アレバールとネブライザとの組み合わせ(本品を呼吸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。	フィルタの閉塞

【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>

呼吸回路：7日間

人工呼吸器フィルタ：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