



【IS-77】

* 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: 225AFBZX00072000

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. 人工鼻用フィルタと加温加湿器、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＞

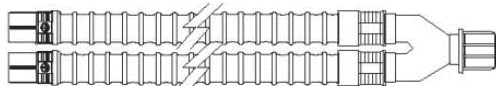
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 人工鼻用フィルタは24時間を超えて使用しないこと。[流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、フィルタ、カテーテルマウントなどから構成される滅菌済みセットである。

1. 5000000S

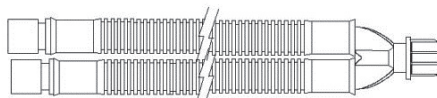


回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	22F
付属品	22M-22M コネクタ

2. 呼吸回路、人工鼻用フィルタ、カテーテルマウントのセット品

品番	構成
5000165S	5000000S、インタサーム 1341000S、5120000 カテーテルマウント
5000166S	5000000S、インタサーム 1341000S、5180000 カテーテルマウント

3. 2000000S

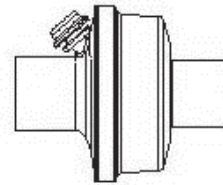


回路長	1.6m
患者側コネクタ	22M/15F
機械側コネクタ	22F、22M

4. 呼吸回路、人工鼻用フィルタ、カテーテルマウントのセット品

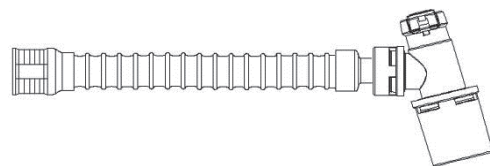
品番	構成
2000165S	2000000S、インタサーム 1341000S、5120000 カテーテルマウント
2000166S	2000000S、インタサーム 1341000S、5180000 カテーテルマウント

人工鼻用フィルタ



	インタサーム 1341000S
バクテリア除去率 (%)	>99.999
ウイルス除去率 (%)	>99.999
湿度交換率 (mgH ₂ O/L)	32 (@VT500mL)
流量抵抗 (hPa)	1.6/3.0 (@30L/分、@60L/分)
死腔量 (mL)	57
漏れ (mL)	<5
コンプライアンス (mL/kPa)	0.5
最低一回換気量 (mL)	150
最大一回換気量 (mL)	1000
接続口 (患者側)	22M/15F
接続口 (機械側)	22F/15M

カテーテルマウント



チューブ長	5120000 : 0.12m 5180000 : 0.18m
患者側コネクタ	22M/15F スウィベル 9.5mm ポート及びシールアラウンドキャップ付き
機械側コネクタ	22F

＜組成＞

1、2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。

＜作動・動作原理＞

人工呼吸器等に接続し、患者に空気・酸素等を送気する。

【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。

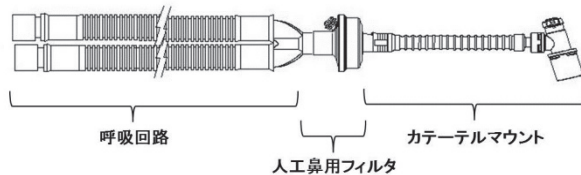
【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) 患者接続口についているセーフティキャップを外す。
- (2) 患者接続口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。
- (3) 人工鼻用フィルタ、カテーテルマウントを使用する場合は、必要に応じて接続する。

【接続例】



- (4) 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。
- (5) 人工鼻用フィルタは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. 人工鼻用フィルタに患者からの分泌物が付着してい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/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。
- (4) 使用中、呼吸回路内に溜まった水分が流出しないように、呼吸回路構成部品全体の配置に気をつけること。
- * (5) 人工鼻用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]
- (6) 1、2 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。
- * 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	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

【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>

呼吸回路、カテーテルマウント：7日間

人工鼻用フィルタ：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