



【PS-03】

** 2017年9月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第7版)

医療機器承認番号:21700BZY00241000

機械器具6 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)

ファーマフィルタ一付人工鼻 滅菌済タイプ

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、使用前およ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】欄に記載される適用1回換気量の範囲外の1回換気量の患者には本品を使用しないこと。[適切な換気が行えないおそれがある。]

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

- 1. 加温加湿器およびネブライザと併用しないこと。[流量抵抗の上昇および閉塞により、換気が行えないおそれがある。]

＜使用方法＞

- 1. 再使用禁止。
- ** 2. 再滅菌禁止。
- 3. 本品は24時間を越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>

- 1. バクトHME



型番	PS6000S	PS6020S/PS6025S
死腔量(mL)	74	77
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min: 0.97	1.07
流量抵抗(cmH ₂ O)	60L/min: 2.04	2.45
1回換気量(mL)	150~1500	150~1500

2. ファーマMIDI



型番	PS6310S	PS6320S
死腔量(mL)	47	49
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min: 1.50	1.50
流量抵抗(cmH ₂ O)	60L/min: 3.20	3.20
1回換気量(mL)	100~1200	100~1200

3. ファーマミニ



型番	PS6100S	PS6120S/PS6125S/PS6130S
死腔量(mL)	26	23
流量抵抗(cmH ₂ O)	15L/min: 1.02	1.12
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min: 2.29	2.60
1回換気量(mL)	50~900	50~900

** <作動・動作原理>

本品は、塩化カルシウムを含有する樹脂フォームが捕捉した患者呼気中に含まれる水分及び熱を放出することで吸気ガスを加温・加湿する。また、フィルタ一部でガスをろ過することにより、バクテリアの通過を阻害する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

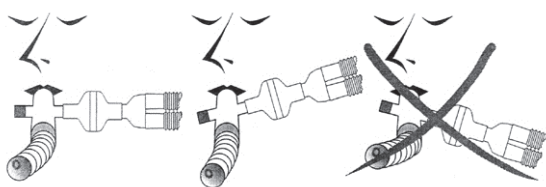
本品は滅菌済み単回使用の、バクテリアの通過を阻害するフィルタ一付人工鼻、人工呼吸回路等に使用するコネクタおよび蛇管のセットである。

【使用方法等】

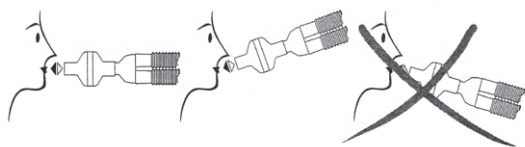
** <使用方法>

- 1. 包装を開封し、本品を無菌的に取り出す。
- 2. 本品を気管内チューブ、気管切開チューブと呼吸回路の間に接続し、すべての接続箇所にてリークがないことを確認する。
- 3. 患者への装着は、図1を参考にし、蛇管の位置が人工鼻よりも下にならないように接続すること。
- 4. サンプルポート付タイプは、モニタリングラインをサンプルポートに接続し、CO₂モニタリングを行うことができる。

図 1



閉鎖式吸引システム



循環回路

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者の1回換気量を考慮して、製品を選択すること。
- ** 2. 患者の体位を変更した場合、図1を参考に必要に応じて本品の位置を変更すること。
- ** 3. 本品を使用開始後、一定時間経過しても本品患者もしくは気管内チューブ内面に結露が見られない場合、本品の使用を中止し、加温加湿器など他の機器を使用すること。
- ** 4. 分泌物が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。[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。また、人工呼吸器との併用時においては、本品に外れが生じた場合、低圧警報が作動しないおそれがある。]

【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 回換気量が小さいため、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. 重要な基本的注意
 - ** (1) 使用前に水などの液体で濡らさないこと。[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。]
 - ** (2) IS05356 に適合したコネクタを具備する気管内チューブ、または気管切開チューブ以外には接続しないこと。[気道の閉塞により、換気が行えないおそれがある。または回路からのガス漏れにより適切な換気が行えないおそれがある。]
 - ** (3) 保管中、未開封の本品の内部に水滴が生じる場合があるが、フォームの添加剤(塩化カルシウム)が包装内の水蒸気を吸収することによって起きるもので、本品を使用するに際しては何ら問題がない。
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	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	過度な吸湿による本品の閉塞
ネブライザ	流量抵抗の上昇、換気が困難となるおそれがあるため、使用禁止	エアロゾルによる本品の閉塞

- (2) 併用注意(併用に注意すること)
 - 閉鎖式吸引システムを使用する場合には、過剰の洗浄液が本品内部に入り、流量抵抗が上昇するおそれがあるため、注意すること。

4. 不具合・有害事象

- ** (1) 重大な有害事象
 - 流量抵抗の上昇または、器械的死腔の増加による換気不全

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管上の注意
 - 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温にて保管すること。
- ** <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>
 - 分泌物が溜まっていない場合でも、24時間毎に交換すること。

【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
 ファーマシステムズ社(スウェーデン)
 Pharma Systems AB