



【PS-04】

** 2017年9月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第6版)

医療機器承認番号:21700BZY00242000

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 人工鼻 (JMDNコード:70570000)
** (気管切開患者用人工鼻 JMDNコード:70571000)
ファーマ人工鼻 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にあり、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. 気管切開患者用人工鼻は、自発呼吸のない患者には使用しないこと。[人工呼吸器と接続できないため、呼吸不全になるおそれがある。]
2. 【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. 一般的名称:人工鼻(JMDNコード:70570000)



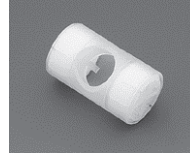
PS6215S



PS6220S

型番		PS6215S ベーシック	PS6220S サンプルポート付
死腔量(mL)		2.5	2.5
流量抵抗(cmH ₂ O)	7.5L/min	0.92	0.92
流量抵抗(cmH ₂ O)	15L/min	2.19	2.19
1回換気量(mL)		10~50	10~50

2. 一般的名称:気管切開患者用人工鼻(JMDNコード:70571000)



型番	PS6240S ベーシック	PS6245S マルチパック
死腔量(mL)	10	10
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min	0.71
1回換気量(mL)	150~1500	150~1500

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

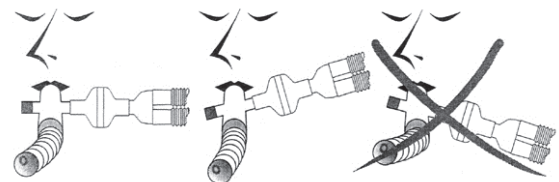
本品は、人工呼吸回路に使用する滅菌済みの人工鼻、コネクターおよび蛇管のセットである。

【使用方法等】

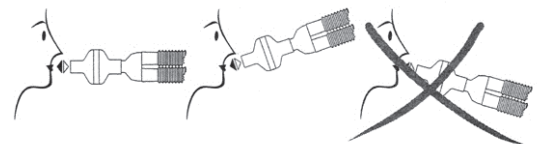
** <使用方法>

1. 人工鼻
(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は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

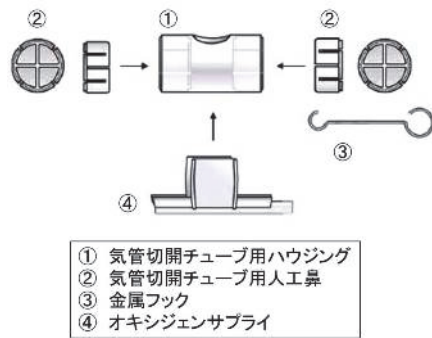


循環回路

2. 気管切開患者用人工鼻

- (1) 包装を開封し、本品を無菌的に取り出す。
(2) 気管切開チューブに気管切開チューブ用ハウジングを確実に接続する。

- (3) 定期的に、金属フックを用いて気管切開チューブ用ハウジングから気管切開チューブ用人工鼻を取り外し、新しいものに交換する。
- ** (4) 酸素投与が必要な場合は、オキシジェンサプライを気管切開チューブ用ハウジングに取り付ける。



＜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. 人工鼻の場合、患者の体位を変更したときは、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. 人工鼻の場合、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. 気管切開患者用人工鼻の場合、本品の使用開始後、気道分泌物が粘稠になり、喀痰吸引を行っても患者の換気状態の改善が見られない場合は、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。
- ** 5. 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。]
- ** 6. 気管切開患者用人工鼻にオキシジェンサプライを接続して酸素投与を行う場合は、オキシジェンサプライに不用意な力がかからないように注意すること。

【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) ISO5356 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. 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)

- ** 1. 人工鼻の場合、閉鎖式吸引システムと併用する際は本品内部に洗浄液が入らないように、適切に使用すること。[本品は高加湿性能であるため、洗浄液が入った場合、流量抵抗が上昇するおそれがある。]
- ** 2. 気管切開患者用人工鼻の場合、気道への呼気のリークがある気管切開チューブ(カフなしチューブ、スピーキングカニューレ等)を装着している患者では、人工鼻カートリッジが呼気ガスから十分な水分を捕集できないことがあるため、使用に際しては注意すること。[吸気ガスの加温加湿が十分に行えず、分泌物固化による気道閉塞のおそれがある。]
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、機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