



【PS-05】

\*\* 2017年9月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)  
\* 2012年11月(第4版)

医療機器承認番号: 22000BZX01585000

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 (気管切開患者用人工鼻)

#### 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. 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。]

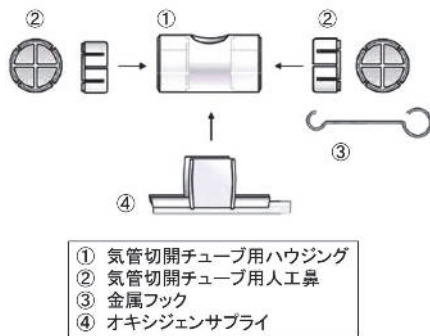
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 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>

本品は未滅菌品である。



#### 1. ファーマトラックベーシック



型番: PS6240

本品構造による死腔量: 10mL

フィルターによる流量抵抗: 0.71cmH<sub>2</sub>O(30L/min)

適用1回換気量: 150~1500mL

#### 2. ファーマトラック多機能タイプ



型番: PS6241

本品構造による死腔量: 10mL

フィルターによる流量抵抗: 0.71cmH<sub>2</sub>O(30L/min)

適用1回換気量: 150~1500mL

#### 3. ファーマトラック吸引ポート付



型番: PS6242

本品構造による死腔量: 10mL

フィルターによる流量抵抗: 0.71cmH<sub>2</sub>O(30L/min)

適用1回換気量: 150~1500mL

4. ファーマトラック酸素ポート付



型番：PS6243  
 本品構造による死腔量：10mL  
 フィルターによる流量抵抗：0.71cmH<sub>2</sub>O(30L/min)  
 適用1回換気量：150～1500mL

5. ファーマトラックマルチパック



型番：PS6245  
 本品構造による死腔量：10mL  
 フィルターによる流量抵抗：0.71cmH<sub>2</sub>O (30L/min)  
 適応1回換気量：150～1500mL

6. ファーマフィルターパック (型番：PS6250)



〈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。

【使用目的又は効果】

\*\* 〈使用目的〉

人工鼻及び気管切開患者用人工鼻の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 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。
2. 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。
- \*\* 3. 酸素投与が必要な場合、オキシジェンサブライを気管切開チューブ用ハウジングに取り付ける。酸素ポート付タイプは酸素チューブを酸素ポートに接続する。
- \*\* 4. 吸引ポート付のタイプは、吸引ポートより喀痰吸引を行うことができる。

〈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. 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。
- \*\* 3. 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。]
4. 本品に酸素チューブ等を接続し、酸素投与を行う場合は、酸素チューブ等に不用意な力がかからないように注意すること。
5. 喀痰の吸引後、吸引ポートに分泌物が付着した場合は、ガーゼなどで吸引ポートを清拭すること。

【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) 本品を滅菌しないこと。[本品の変形または破損のおそれがある。]
- \*\* (2) 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。]
- \*\* (3) 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. 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)

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〉  
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