



【PS-06】

** 2017年9月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第3版)

医療機器届出番号:27B1X00116000215

機械器具6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器フィルタ (JMDNコード:14352000)

ファーマバクテリアフィルタ

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. 【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. 本品はネプ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＞

** 本品は未滅菌品である。

- 1. バクトトラップ



PS7010 ベーシック



PS7015 サンプルポート付

死腔量(mL)		75
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min	0.71
流量抵抗(cmH ₂ O)	60L/min	1.53
1回換気量(mL)		150 - 1500
コネクタ(mm)		22F - 22M/15F

- 2. バクトトラップ HEPA



PS7070 ベーシック



PS7080 サンプルポート付

死腔量(mL)		69
流量抵抗(cmH ₂ O)	30L/min	0.61
流量抵抗(cmH ₂ O)	60L/min	1.17
1回換気量(mL)		200 - 1500
コネクタ(mm)	PS7070	PS7080
	22F - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F

＜作動・動作原理＞

フィルタ一部によりガスをろ過することで、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、人工呼吸器回路に使用するフィルタである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- * 1. 人工呼吸器や呼吸回路等のコネクタの径を確認し、本品を確実に接続する。
- ** 2. 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。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1. 患者の1回換気量を考慮して、製品を選択すること。
- ** 2. 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) 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) ISO5356 に適合したコネクタ以外には接続しないこと。[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
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

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>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

* <使用期間>

流量抵抗の上昇がない場合でも、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