



【VP-05】

2022年9月(第1版)

医療機器認証番号: 304AFBZX00070000

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ (JMDNコード: 35201000)

## PFプロソフト

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 外鼻腔が閉塞または障害のある患者。[経鼻的にガスを投与できないため。]

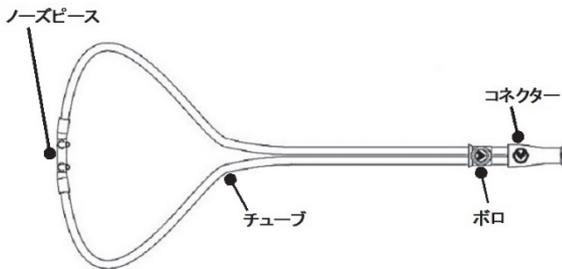
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[酸素を使用しているため、火災のおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌製品である。



型番	製品タイプ
PROSOFT-PRE	低出生体重児
PROSOFT-NEO	新生児
PROSOFT-INF	乳児
PROSOFT-INT-INF	乳児(中)
PROSOFT-PED-S	小児(小)
PROSOFT-PED-AS	小児/成人(小)
PROSOFT-ADULT	成人
PROSOFT-XL	成人(大)

＜組成＞

ポリ塩化ビニル(可塑剤: クエン酸アセチルトリブチル、テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を含む)

＜作動・動作原理＞

加温加湿器に接続し、ノーズピースを鼻孔に装着することにより、酸素ガスを供給する。

#### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経鼻的に酸素ガスを投与するために用いる。

#### 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 加温加湿器のセッティングを行う。
2. 加温加湿器のウォームアップが終了し、設定値に到達すると緑色のステータスランプが点灯する。
3. 患者に適したサイズの本品を加温加湿器のデリバリーチューブにセットする。

4. 下記を参照し、ガス流量を設定したのちに患者に本品を装着する。

製品タイプ	ガス流量(LPM)
低出生体重児、新生児、乳児、乳児(中)	1~8
小児(小)	1~20
小児/成人(小)、成人、成人(大)	5~40

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
ブレンジョンフロー	226ADBZX00199000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

#### 1. 使用前の注意事項

- (1) デリバリーチューブと本品の接続は確実にを行うこと。[適切なガス供給が行えないおそれがある。]
- (2) 患者に適した流量設定であることを確認すること。特に低出生体重児や新生児に使用する際には高流量を流さないように注意すること。[肺を損傷するおそれがあるため。]
- (3) 患者に適したサイズの本品を使用すること。[サイズが不適切な場合、ノーズピースによって鼻腔を塞いだり、鼻孔周辺の皮膚障害のおそれがある。]
- (4) 本品を患者に装着する際はきつく締め付け過ぎないように注意すること。[鼻下部や耳上部への圧迫によるびらんや発赤のおそれがある。]

#### 2. 使用中の注意事項

- (1) 本品内の結露を最小限に抑えるためガス流量を 5LPM 以下で使用する場合は、加温加湿器の温度を 34℃未満に設定することを推奨する。[使用環境によっては、ガス流量が 5LPM(ローフローカートリッジ)および 10LPM(ハイフローカートリッジ)以下の場合、本品の内腔に蒸気が結露することがあるため。]
- (2) 使用中に本品のノーズピースが汚れた場合は新しいものに交換すること。[閉塞するおそれがあるため。]
- (3) 使用中は定期的に患者の様子を観察し、本品が適切に装着されていること、および装置が正常に作動していることを確認すること。
- (4) 圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、適宜患者の状態を確認し、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
  - ・圧のかかる部位にガーゼを当てる。
  - ・指先で顔面をマッサージする。
  - ・顔を洗う、または清拭する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と併用する加温加湿器のセッティング方法、操作方法に関しては、添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 本品の滅菌は行わないこと。[変形または破損のおそれがある。]
- (3) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[本品の変形または破損のおそれがある。]
- (4) ノーズピースが鼻孔の50%以上を塞ぐ場合は使用しないこと。[ハイフロー療法を適切に行えないため。]

取扱説明書を必ず参照すること

2. 不具合・有害事象
  - (1) 重大な不具合
    1. 接続部からの酸素漏れ
    2. 回路の閉塞または外れ
  - (2) 重大な有害事象
    - 1 肺の損傷
  - (3) その他の不具合
    1. 本品の破損や変形
  - (4) その他の有害事象
    1. 皮膚のびらんや発赤
    2. アレルギー反応

#### 【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、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

#### ＜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＞

30 日間[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

ベイボサーム社(アメリカ合衆国)

Vapotherm, Inc.