＊＊2010年10月１日（第３版）
＊2010年３月１日（第２版）

承認番号　22100BZX01066000

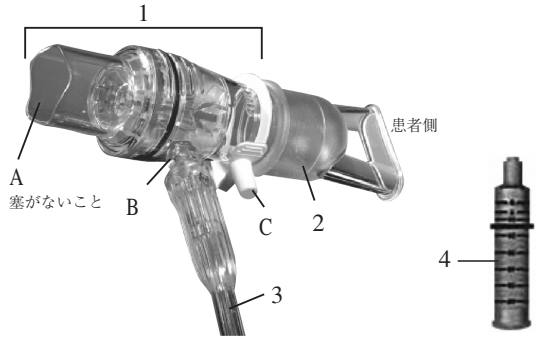
機械器具６　呼吸補助器
管理医療機器　CPAPキット　70579000

ポーテックス・イージーパップ（EzPAP）

【警告】
〈適用対象（患者）〉
・自発呼吸のある患者にのみ使用すること。
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが患者に適切な指導を行うこと。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
＊・滅菌しないこと。
・液体に浸漬しないこと。
・本品を分解しないこと（マウスピース、マスク、チューブを除く）。
・本品を過剰な圧力設定で使用すると、患者に悪影響を及ぼす可能性がある。各患者に合わせた設定を選択するには、専門的な臨床上の判断が必要になる。ガス供給源として圧縮酸素を使用している場合は、処方された酸素流量を超えないこと。
・外気吸入口を塞がないこと。ガス注入は15Ｌ／分を、又圧縮ガス注入は410kPa（60psi）を超えないこと。

【形状、構造及び原理等】
〈形状・構造〉
23-0747　イージーパップ（EzPAP）
23-0757　イージーパップ（EzPAP）マノメータ付



本品は、次の部分から構成されています。
1.　気道陽圧（PAP）療法装置
　A.　外気流入口
　B.　ガスインレットポート
　C.　圧モニタリングポート（キャップ付き）
2.　マウスピース
3.　酸素チューブ
4.　マノメータ（23-0757のみ）

・本品は、患者側端と外気流入口（A）をつなぐ円筒形導管（オリフィスが設置）の周りに外部から供給される空気や酸素を流入する隔室を有する。本体には、外部から空気や酸素を供給するためのガスインレットポート、流入ガス圧を測定する圧力計を接続するための圧モニタリングポートを有する。又酸素チューブを付属する。
・ガスインレットポートから供給された５～15Ｌ／分の空気あるいは酸素は、イージーパップ内部にあるオリフィスから円筒形導管に流出する際に、外気流入口からの空気を誘引して流量が増幅されることで、患者の呼気時のみでなく吸気時にも持続的に加圧される。
・圧モニタリングポートに圧力計を取り付けることで、気道内圧をモニタリングできる。
・肺再拡張と肺胞虚脱の予防と改善及び無気肺の予防と改善に用いる。

〈原理〉
本品は、供給された加圧空気や酸素がオリフィスより流出する際に、外気流入口からの空気を誘引して流量が増幅され、その結果、患者の呼吸時（呼気時及び吸気時）に持続的に加圧することができる。

〈原材料〉

名称	原材料
マウスピース	スチレン－ブタジエン共重合体
酸素チューブ	ポリ塩化ビニル

酸素チューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）を使用しています。

・未滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
本品は、肺拡張の治療や処置及び無気肺を防止するために用いる。
本品は、患者と装置の間にネブライザ（別売）を使用することもできる。又、マスク（別売）を使用することもできる。

【品目仕様等】
〈性能〉

設定流量		内圧
ガスインレット側	患者側	
15L／分	40L／分で吹き込み	10cmH_2O以上
15L／分	40L／分で吸い込み	1cmH_2O以上
5L／分	60L／分で吸い込み	－6.5cmH_2O以上

＊【操作方法又は使用方法等】
注意　本品の機能を十分に理解してから使用すること。

〈準備〉
（1）ガス供給源
　０～15Ｌ／分のガス流量計を345～410kPa（50～60psi）の医用ガス（処方されている場合は酸素）に接続します。
　流量計に酸素チューブの一端を接続し、患者側の他端を本品のガスインレットポート（B）に接続します。

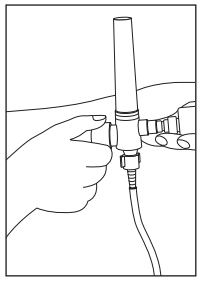
（2）圧モニタリング（推奨）
　本品の圧モニタリングポート（C）に付属の同一患者使用マノメータ又は圧力計に接続します（チューブを使用）。初期設定時に、患者に供給される圧をモニタリングすること。圧モニタリングを行わない場合は、付属の圧モニタリングポートキャップでポートを塞いでください。使用中は、圧モニタリングポートが外気に触れないようにしてください。

マウスピース又はフェイスマスク（別売）を、患者インターフェイス（2）に取り付けます。外気流入口（A）は、常に外気に触れるようにします。
注意　外気流入口（A）を塞がないこと。
定期的に本品を点検し、適切に使用され、正常に機能することを確認してください。損傷がある場合は、使用しないでください。接続がすべて確実に固定されていることを確認します。

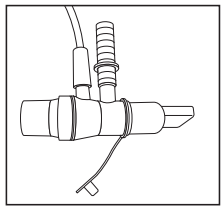
〈使用方法〉

（1）流量計の初期設定

1. 患者をリラックスさせ、深呼吸させます。
2. ガス供給源から空気又は酸素を開き、ガス流量計を５Ｌ／分に設定します。酸素療法が処方されている患者には、酸素を使用して実施します。



3. マウスピースをくわえ、装置からの圧力に逆らって、呼吸させます。



4. 気道内圧をモニタリングするため、圧モニタリングポートにマノメータ又は圧力計を接続し、PEEP圧を測定し適切な呼気圧に達するまで、ガス流量計を徐々に調節します。

注意 マノメータのPEEP圧が20cmH_2Oを超えないこと。

注意 一度接続したマノメータは取り外さないこと。

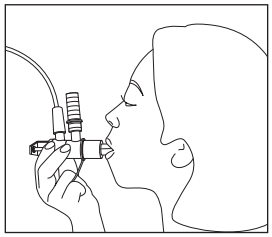
注意 ガス流量計の設定は15L／分以上にならないこと。

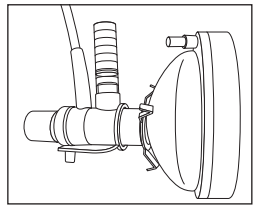
注意 本品からの呼気流量が大きいと、気道内圧は高くなり、本品からの吸気流量が小さいと、気道内圧は低くなります。

5. 患者がゆっくりと息を吸ったり吐いたりすることで、呼吸サイクル中の気道内圧が適切に維持されます。
6. 本品 による臨床的目的が達成されるまで、呼吸を保持します。
7. 各患者に必要な処置が完了するまでに、数回繰り返すことが必要な場合もあります。

（2）通常の手順

1. 前述の設定手順に従ってガス流量計が設定されていることを確認します。
2. 患者に無理のない、楽な座位をとらせます。
   限局的な無気肺がみられる場合は、体位ドレナージや患部側を上とした側臥位をとり、全般的な肺拡張を行うためには座位姿勢が一般的ですが、患者の状況により臥位で行うこともできます。
3. マウスピースをくわえさせます。治療中は、息が漏れないようにしっかりマウスピースをくわえさせます。必要に応じて、ノーズクリップの使用を薦めてください。マウスピースがくわえられない場合はマスク（別売）を使用します。マスクを使用する場合は、口と鼻を覆い、不快感のない程度にしっかり装着し、ガス漏れを最小限にします。





4. ガス流量計を５Ｌ／分に設定し、患者に深呼吸をするよう指示します。吸気：呼気（時間）比が１：２程度になるように、呼気時は装置からの圧力に対して十分長く息を吐くように指示します。
5. 患者の気道内圧により流量を調整します。
   品番23-0757に付属のマノメータを使用する場合、マノメータ外側に付いている黒い輪のインジケータを10cmH_2Oと20cmH_2Oの間に設定します。患者が十分に息を吐き出した際にマノメータ内部の赤いインジケータが外側に設定した黒いインジケータの位置（約15cmH_2O）に合わない場合は、ガス流量計の設定を調整します。

注意 気道内圧が10cmH_2O以下の場合は酸素流量を上げ、気道内圧が15cmH_2O以上の場合は酸素流量を下げます。
胃内への空気吸入による嘔吐や誤嚥は、PEEPレベルが15cmH_2O以上の場合に生じやすくなります。

注意 小児の場合、流量１L／分につき、１cmH_2Oの上昇を目安にしてください。

6. 指示に従って、本品を通して深呼吸を繰り返し、患者の胸郭の拡張性や息の吐きにくさ等により酸素流量や深呼吸の回数を適宜調整します。

注意 本品は、間欠的な使用を目的としています（長期間連続して使用しないでください）。

7. 分泌物を喀出したい場合はマウスピース又はマスクを外し、適宜咳ばらいまたはハフィングし、喀出します。

注意 ハフィングできない小児の場合、吸引を併用しながら本品を使用してください。

8. 処方に従って、手順２～６を繰り返します。

〈ネブライザ（別売）を使用する場合〉

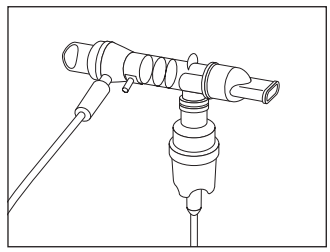
注意 本品の使用方法だけでなく、使用するネブライザの使用方法も十分に理解してから使用してください。

注意 使用するネブライザは、製造元の指示する陽圧システムでの使用方法に従って使用する必要があります。

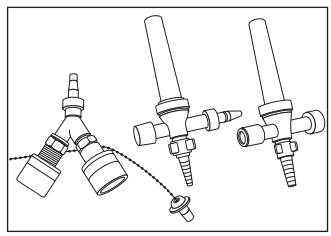
ネブライザと本品のセットアップ

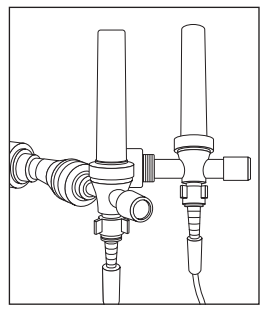
ネブライザに付属の添付文書を参照してください。

1. ネブライザに付属しているT字型の部品を使用して、ネブライザをマウスピースと気道陽圧（PAP）療法装置の間に取り付けます。



2. ネブライザに処方された薬液を入れます。
3. ネブライザ用の酸素チューブをネブライザ底部の接続部に接続し、他端をガス供給源に接続します。
4. 本品及びネブライザとのすべての接続部が確実に接続されていることを確認します。薬液の逆流を防ぐため、ガス供給源を開き、２つのガス流量計を同じ流量に設定します。





注意 本品およびネブライザが適切に接続され、正常に機能することを定期的に確認してください。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

＊・中枢気道に分泌物がある場合、施行前に排痰又は吸引除去すること［分泌物を末梢へ押し込む可能性があるため］。

気道陽圧（PAP）療法に関して絶対的禁忌事項は報告されていないが、治療開始を判断する際、以下の事項に注意すること。

・呼吸仕事量増加に対する不耐
・頭蓋内圧（ICP）＞20mmHg
・顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷
・食道手術
・未治療の気胸
・鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い
・血圧不安定
・急性副鼻腔炎
・鼻血
・進行性喀血
・悪心

〈重要な基本的注意〉

・使用前、本品に外観上異常（破損、汚染、水濡れ等）がないことを確認し、異常があるものは使用しないこと。
・本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、次のような有害事象が考えられる。

・低換気や高炭酸ガス血症の原因となる呼吸仕事量の増加の可能性
・頭蓋内圧亢進
・循環機能低下
・心筋虚血
・静脈還流の減少
・空気嚥下による嘔吐および誤嚥の可能性の増加
・閉所恐怖症
・マスク使用による肌荒れや不快感
・肺性気圧外傷

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間・使用の期限〉

・本品の包装に記載されている「有効期間」内に使用すること。
・有効期間：「製造年月」から３年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄方法〉

・必要に応じて手洗いしてください。
・中性洗剤を溶かした温水に浸した綿棒で各部材の汚れを落としてください。本品は液体に浸漬しないでください。
・十分にすすいでから、振って水気をとります。マウスピースを取り外し、装置の側面を下にして置き、完全に乾くまで自然乾燥させます。
・ネブライザを使用する場合は、毎回使用後直ちに実施することを推奨します。

【包装】

５個

【主要文献及び文献請求先】

1. O' Donohue WJ Jr.の「Perioperative measures for lung expansion」。O' Donohue WJ Jr.著「Current advances in Respiratory Care」
イリノイ州パークリッジ米国胸部内科学会、1984年: 10-20

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷２-38-３
〈問合せ先〉
営業本部　カスタマーサポート　TEL (03) 3816-1649
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	添付文書参照
NON STERILE	未滅菌
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴムは使用していません
PHT DEHP	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量