＊＊2020年６月（第８版）
＊2016年８月（第７版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号　22100BZX01066000

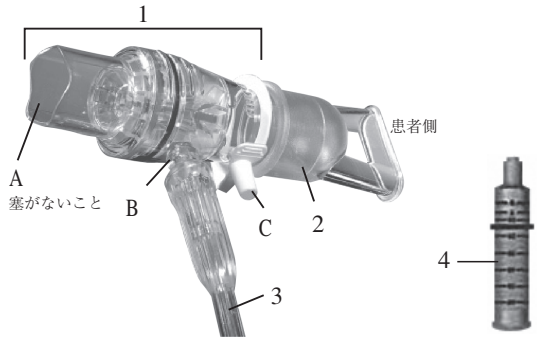
機械器具６　呼吸補助器
管理医療機器　CPAPキット　70579000

ポーテックス・イージーパップ（EzPAP）

【形状、構造及び原理等】

〈形状・構造〉

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

・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。

〈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

〈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を使用することもできる。又、マスクを使用することもできる。

【使用方法等】

＊＊〈準備〉

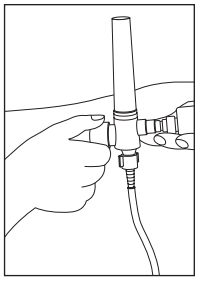
（１）ガス供給源
０～15Ｌ／分のガス流量計を345～410kPa（50～60psi）の医用ガス（処方されている場合は酸素）に接続します。
流量計に酸素チューブの一端を接続し、患者側の他端を本品のガスインレットポート（B）に接続します。

（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。

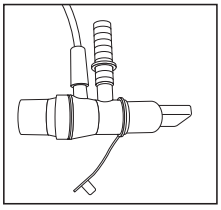
マウスピース又はフェイスマスク（別売）を、患者インターフェイス（２）に取り付けます。外気流入口（A）は、常に外気に触れるようにします。
定期的に本品を点検し、適切に使用され、正常に機能することを確認してください。損傷がある場合は、使用しないでください。接続がすべて確実に固定されていることを確認します。

＊＊〈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。



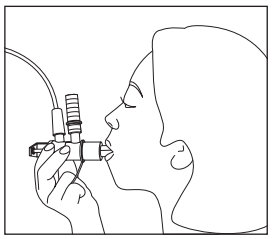
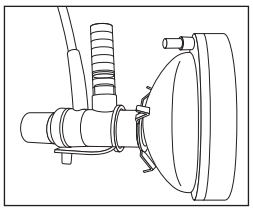
3. マウスピースをくわえ、装置からの圧力に逆らって、呼吸させます。マスクを使用する場合は、口と鼻を覆い、不快感のない程度にしっかり装着します。



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。
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。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1) 本品を通しての呼気流量が大きいと気道内圧が高くなり、本品を通しての吸気流量が大きいと、気道内圧が低くなる。
2) 一度接続したマノメータは取り外さないこと。

＊＊(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。

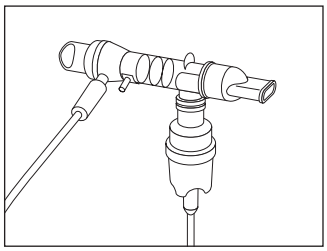



4. ガス流量計を5L／分に設定し、患者に深呼吸をするよう指示します。吸気：呼気（時間）比が1：2程度になるように、呼気時は装置からの圧力に対して十分長く息を吐くように指示します。
5. 患者の気道内圧により流量を調整します。
付属のマノメータを使用する場合、マノメータ外側に付いている赤い輪のインジケータを10cmH_2Oと20cmH_2Oの間に設定します。患者が十分に息を吐き出した際にマノメータ内部の赤いインジケータが外側に設定した赤いインジケータの位置（約15cmH_2O）に合わない場合は、ガス流量計の設定を調整します。
6. 指示に従って、本品を通して深呼吸を繰り返し、患者の胸郭の拡張性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

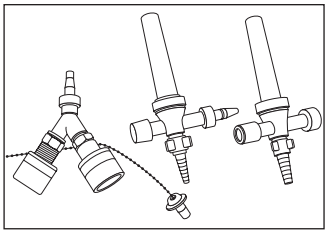
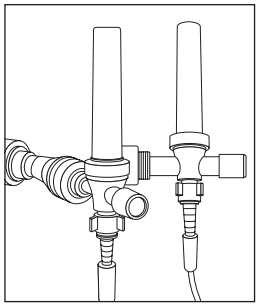
8. 処方に従って、手順2～6を繰り返します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1) 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すること。
2) 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こと。

＊＊〈ネブライザを使用する場合〉
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。

【使用上の注意】
＊＊〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）
1) 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〉
1) 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。
2) 滅菌しないこと。
3) 液体に浸漬しないこと。
＊＊4) マウスピース、マスク、またはチューブ以外は分解しないこと。
5) 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。
6) 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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉
1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断（MRI）	付属のマノメータを走査エリア外に置くこと。	マノメータがアーチファクトを発生して画質に影響を与えることがある。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
＊1) その他の不具合
・マノメータの動作不良
・本体の破損
2) その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・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〉
1) 同一患者にのみ使用すること［感染の恐れがあるため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈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。

＊＊〈保管条件〉（マノメータ）
温度：－40℃～60℃

＊＊〈動作条件〉（マノメータ）
温度：－18℃～50℃

〈有効期間〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［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〉
必要に応じて以下の方法により洗浄すること：
・中性洗剤を溶かした温水で各部材の汚れを落としてください。本品および付属マノメータ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。

【主要文献】
〈主要文献〉
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等】（文献請求先も同じ）
＊＊〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
＊〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
＊＊〈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