** 2024 年 5 月（第 8 版）
＊ 2022 年 9 月（第 7 版）　　承認番号　22700BZX00003000

機械器具6　呼吸補助器
高度管理医療機器　可搬型人工呼吸器　36289000

パラパックプラス

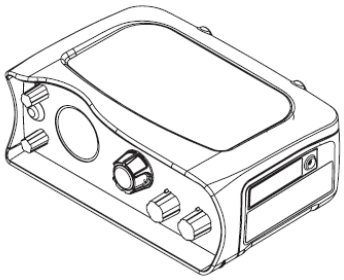
【警告】
〈使用方法〉

1) 生命維持装置を使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療従事者の手で正しく連続的に監視すること。本品は、生体情報モニタではありません。医療事故防止のために警報機能付パルスオキシメータ、カプノメータ等別の生体情報モニタを併用すること。
2) 本品を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置をいつでも使用できる態勢を整えること。特に手動式人工呼吸器（通称アンビューバッグ）は必ず用意すること。
3) 本品を使用中は患者を常に監視し、一回換気量と呼吸回数が常に適切であることを確認すること。問題が生じたときは直ちに適切な措置を施すこと。特にアラーム消音中は患者を一人にしないこと。
4) 使用前には毎回、必ず使用前点検を実施すること[未然に事故を防ぐため]。
5) 機能チェックで異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社に連絡すること[患者が死亡又は重症を負う危険性を避けるため]。
6) 呼吸回路等（気管切開チューブ等、患者に装着している製品を含む）の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認して使用すること。
7) 本品は、ガス駆動式のため供給ガスが停止すると作動も停止する。使用中はガス供給圧を常に監視し、換気が支障なく維持されていることを確認すること。機能低下及び停止が認められた場合は、直ちに代替換気装置を使用すること[未然に事故を防ぐため]。
8) 換気 CMV 機能は、本品特有の特徴であるため、使用前に本取扱説明書を精読し、自発呼吸時、本品が患者とどのように相互作用するかを理解してから使用すること。
9) 患者への「換気量」が減少しないように、本品は必ず圧モニタチューブを接続した状態で使用すること。圧モニタチューブは実流ではないが、本体の気道内圧計回路が患者によって汚染しないように、常にフィルタを付けた状態で使用すること。
10) 自発呼吸検知インジケータは、自発呼吸が検出され、その結果として気道内圧アラームがリセットされたことを示すものにすぎないため、患者の一回換気量と呼吸回数が適切であることを確認すること。
11) 一回換気量 150mL 未満で本品および呼吸回路を使用すると、CO_2 又は酸素濃度が増大し、適切に換気できなくなる可能性があることを理解して使用すること。
12) 人工鼻（HME）フィルタを使用していて自発呼吸患者が呼吸困難を呈していたり、強制換気が異常となっていたり、またはガス交換が低下するようなケースでは、必ず呼吸回路に閉塞がないか確認すること。閉塞が検知された場合は、直ちに呼吸回路または HME フィルタを交換すること。異常発生防止のために、フィルタと HME は、製造元の指示に従って、定期的に交換すること。
13) 極限環境下では、操作者は注意して患者の監視を行うこと[環境条件による影響により性能が損なわれることがあるため（詳細は取扱説明書を参照）]。
14) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）環境下で使用する場合には、以下の点に留意し使用すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の 13)を参照のこと。
    - MRI 対応電池を使用しているか確認すること。
    - 磁場による影響のないことを確認すること。
    - 気道内圧値、換気に変化がないか確認すること。
    - 設置する場合、ベルト等でしっかり固定されていること。
15) 患者への危害を回避するため、病院内または病院間の搬送は、医師の指導の下、確立された医療行為に従って実施すること。
16) ガスボンベのバルブを開く際は、必ず本品が減圧弁に接続されていることを確認してから、ゆっくりとバルブを開くこと[断熱圧縮によって生じた熱により発火する危険性があるため]。ガスボンベを交換する際は、減圧弁のバルブを閉じてから、本品のスイッチを入れて、内圧を開放してから行うこと。
17) 本品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること[誤動作する可能性があるため]。

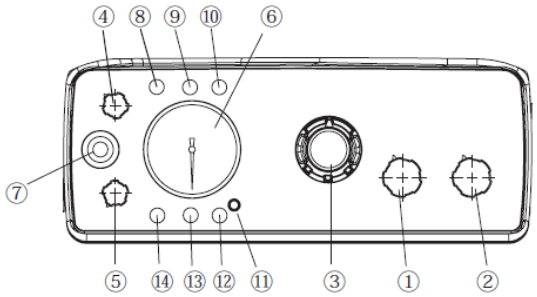
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉

1) 麻酔及び病棟での長期人工呼吸に使用しないこと。
2) 引火性物質のある環境で使用しないこと[引火又は爆発の誘引となるおそれがあるため]。
3) 本品を使用する際は喫煙又は裸火を避けること。オイル、グリース又は可燃性潤滑剤等を、本品、ガスボンベ、減圧弁のいかなる部分にも使用しないこと[発火の危険を避けるため]。
4) リチウム電池は一次電池であり、充電しないこと[漏電及び爆発のおそれがあるため]。
5) 本品を狭い密室で使用しないこと[患者バルブから排出されるガスによって酸素濃度が影響されるため]。
6) MRI で使用する場合は MRI 装置架台内部に本品を入れないこと。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
P300NJ　パラパックプラス　300



本品は、圧縮酸素供給源（以下、ガス供給源）に接続し、手動又は自動により換気ができるガス圧式人工呼吸器である。静磁場強度 3 テスラ以下の磁気共鳴画像診断装置（以下、MRI）検査室内で使用可能である。



取扱説明書を必ずご参照ください。

〈操作パネルのダイヤル類の概要〉

番号	名称
①	呼吸回数コントロール
②	一回換気量コントロール
③	メインスイッチ／手動ボタン
④	リリーフ圧コントロール
⑤	エアミックススイッチ
⑥	気道内圧計
⑦	駆動ガス圧インジケータ
⑧	高圧アラーム
⑨	CMV インジケータ
⑩	低回路内圧／回路外れアラーム
⑪	電子アラーム消音ボタン
⑫	電子アラーム消音インジケータ
⑬	自発呼吸検知インジケータ
⑭	電池電圧低下アラーム

〈電気的定格〉

定格電圧:3.6V(リチウム電池)

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP54

〈寸法及び質量〉

本体の種類	寸法
300	240mm(横幅)×93mm(高さ)×165mm(奥行)

〈原理〉

本品は、280kPa～600kPa のガス供給源に接続して、手動又は自動により作動するガス駆動式である。

呼吸回数:	8～40 回/分
一回換気量:	70～1500mL
I:E 比:	1:1.4～1:2.5
酸素濃度:	50%O_2 又は 100%O_2
ディマンド機能:	自発呼吸を感知した時、強制換気を抑制
リリーフ圧:	1.96～5.88kPa(20～60cmH_2O)

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、救急時及び病院内外での搬送時において、人工的に肺胞換気を支援又は管理するために用いる。また、病院内においては、検査時等、短時間の呼吸管理にも用いる。成人、小児及び体重 10kg 以上の乳幼児に使用することができる。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

本体、付属品に損傷等がないか確認します。

呼吸回路を使用する場合:

1. 呼吸回路の圧モニタチューブを本体の圧モニタチューブ接続部に接続します。
2. 呼吸回路の機器側コネクタを本体の患者換気送気口に接続します。
3. 駆動ガスホースを本体の駆動ガス接続部に接続します。

〈使用方法〉

自動モードの場合:

1. 駆動ガス接続部に駆動ガスホースを接続します。
2. ガス供給源のバルブを開きます。
3. 駆動ガス圧インジケータの表示部が赤から白に変わったことを確認します。
4. メインスイッチを「Ｉ 換気 CMV」にします。
5. アラームインジケータが順に点灯し、正常に機能していることを確認します。
6. 患者の状態に応じて換気パラメータを設定します。
7. 暫時、手のひらで呼吸回路の患者バルブの患者接続口をふさぎ、気道内圧計に表示されるピーク圧が患者にとって適切なレベルであること、気道内圧がそのレベルに達したときにガス圧作動の高圧アラームのホイッスルが鳴り、同アラームのインジケータが赤く点滅することを確認します。
8. 患者の気道が確保されていることを確認してから、適切なマスク又は気管チューブを装着し、呼吸回路に接続します。
9. 患者の胸郭の動きと気道内圧計の針のふれ方を見て、換気が正常に行われていることを確認します。
10. 吸気に合わせて、緑色の CMV インジケータが点滅することを確認します。
11. 患者の状態及び生体情報モニタを常時観察し、必要に応じて換気パラメータの設定を調整します。

手動モードの場合:

1. 自動モードの手順1～3を行います。
2. メインスイッチを「0 OFF ディマンド」にします。
3. 患者の状態に応じて換気パラメータを設定します。
4. 患者の気道が確保されていることを確認してから、適切なマスク又は気管チューブを装着し、呼吸回路に接続します。
5. メインスイッチ／手動ボタンを押し、押し込んだ状態で、設定した呼吸回数でガスが流れている音を確認します。
6. 患者の胸郭の動きと気道内圧計の針のふれ方を見て、換気が正常に行われていることを確認します。
7. 患者の状態及び生体情報モニタを常時観察し、必要に応じて換気パラメータの設定を調整します。

〈使用後の処置〉

1. メインスイッチを「0 OFF ディマンド」にします。
2. 回路を患者及び本体から外します。
3. 単回使用の回路は適切に廃棄します。

〈併用医療機器〉

本品は、以下の回路と接続して使用する。

販売名	認証番号
ディスポーザブル呼吸回路	223AIBZX00008000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 一回換気量の目盛りは、対応する同じ色の呼吸回数と組み合わせた場合にのみ目安になる目盛りである。呼吸回数で設定した色と違うレンジでは数値が大きくずれるため注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要が生じた場合は、患者に接続する前に、すべてを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
2) 本品、特に駆動ガスの入口と出口に油やグリースがつかないよう注意すること[酸素使用中に発火するおそれがあるため]。
3) 周辺環境が呼吸に適した空気か疑わしい場合は、換気は酸素濃度 100%でのみ実行し、外気が本品に入らないようにすること。
4) －18℃以下の温度で保管されていた場合は、0℃以上の環境下で、酸素供給源に接続し、呼吸回数 40 回/分、一回換気量 150mL で自動換気に設定し、換気が開始されたら、使用前点検を実施してから使用すること。
5) 高温環境で使用する場合、本品の表面温度が最高で 50℃に達する場合があるので注意すること。
6) 患者への危害を回避するため、3ヶ月以上本品を使用していない場合は、機能チェックを行ってから使用すること。
7) 本装置は他の機器と並べたり積み重ねて使用しないこと。使用する場合は、本装置が正常に動作することを必ず確認すること。
8) 本品を長期間保管する場合、電池の腐食又は液漏れの危険を避けるため、本品のメインスイッチをオフの位置にし、電池は取り外すこと。
9) 装置内部の腐食を防止するため、乾燥した医療用酸素以外は使用しないこと。
10) 使用後は、ガスボンベのバルブを閉めておくこと[わずかなガス漏れや意図しない操作によって、ガスボンベのガスが漏出するおそれがあるため]。
11) 航空機内で使用する場合は、当該航空行政当局及び航空機運航業者の許可を受けること[爆発や航空機システムとの干渉の危険を避けるため]。
12) 水又は液体に誤って浸漬した場合は、操作を中止し、代替の換気手段を用いること。装置の再使用については、取扱説明書の指示に従うこと。

13) MRI 環境下で使用する場合には、以下の点に留意し使用すること。
- 必ず MRI 対応電池を使用すること。又、MRI 環境下での電池の取り出し、交換は行わないこと[MRI 装置による誘引事故を防止するため]。
- 磁力によって影響を受ける部品が本品に取り付けられていないか確認し、影響がある場合は使用しないこと。
- 気道内圧他、換気に変化がないことを気道内圧計で常に確認すること。又、使用前に毎回一時的に回路を外し、患者換気送気口を閉塞させて、高圧アラーム等が作動することを確認すること。

14) 非臨床試験によって本品は条件付き MRI 対応型(MR Conditional)であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
- 静磁場強度　3 テスラ以下
- 静磁場強度の勾配　750Gauss/cm 以下
- 標準作動モード

T:Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss
走査エリアから 30cm 以内に本品を設置した場合、MR 画像の品質が低下し、さらに本品の電子アラームに影響する可能性がある。撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈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・有害事象が生じる可能性がある。
1) その他の不具合
- 駆動ガス接続部又は送気口の緩みや外れ

〈その他の注意〉
1) 本品を滅菌しないこと。又、清拭する場合、いかなる液体にも浸漬しないこと。
2) ある特定の状況下で、医学的な資格を持たない者が操作する場合は、換気及び機器の詳細な使用方法の両方について、有資格者から十分且つ適切な指示を受けること。

【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。

〈保管環境条件〉
温度:－40℃～＋70℃
相対湿度:0%～95%
〈動作環境条件〉
温度:-10℃～＋50℃
相対湿度:22%～95%
〈耐用期間〉
定められた保守点検を実施した場合、7 年[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
定期的な点検は、取扱説明書を参照すること。
〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	1 回／12 ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売業者〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〈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

IOALI023H