【IS-18】
** 2024年　4月（第8版）
＊2021年　8月（第7版）

医療機器届出番号:27B1X00116000249

機械器具6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク（JMDNコード：70564000）
＊（酸素テント JMDNコード：12893000）

ＳＴＡＲＭＥＤキャスター

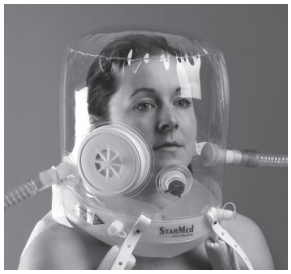
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実で漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1. MR環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
代表的な形状を以下に示す。

・NIV療法用R


（タイプ1）

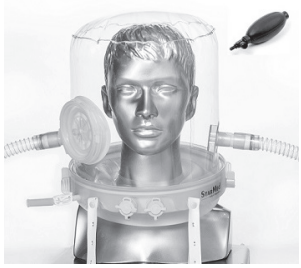
（タイプ2）

・NIV療法用Rネクスト

（タイプ1）

（タイプ2）

・NIV療法用キャスターアップ



品番	サイズ	適用	内容量	
			タイプ1	タイプ2
1. CPAP療法用				
CP210XS/2J	成人用XS	首周り 17～27cm	16L	16L
CP210S/2J	成人用S	首周り 27～34cm		
CP210M/2J	成人用M	首周り 34～41cm		
CP210L/2J	成人用L	首周り 40～47cm		
CP210XL/2J	成人用XL	首周り 45～52cm		
CP200PED/2J	小児用	体重 ＞ 12 kg	8L	8L
CP200INFHI/2J	幼児用高流量	体重 7～12 kg	8L	8L
CP200INFLO/2J	幼児用低流量	体重 3～7 kg	7L	7L
2. CPAP療法用ネクスト				
CP241XS/2J	成人用XS	首周り 21cm以下	15L	16L
CP241S/2J	成人用S	首周り 21～28cm		
CP241M/2J	成人用M	首周り 28～35cm		
CP241L/2J	成人用L	首周り 35～42cm		
CP241XL/2J	成人用XL	首周り 42～48cm		
3. NIV療法用R				
CP211XS/2RJ	成人用XS	首周り 17～27cm	11L	12L
CP211S/2RJ	成人用S	首周り 27～34cm		
CP211M/2RJ	成人用M	首周り 34～41cm		
CP211L/2RJ	成人用L	首周り 40～47cm		
CP211XL/2RJ	成人用XL	首周り 45～52cm		
CP201PED/2RJ	小児用	体重 ＞ 15 kg	8L	7L
4. NIV療法用Rネクスト				
CP238XS/2RJ	成人用XS	首周り 21cm以下	11L	12L
CP238S/2RJ	成人用S	首周り 21～28cm		
CP238M/2RJ	成人用M	首周り 28～35cm		
CP238L/2RJ	成人用L	首周り 35～42cm		
CP238XL/2RJ	成人用XL	首周り 42～48cm		

（プローブ/カテーテル用アクセスポートの組み合わせ）
（タイプ2のみ、ネクストタイプ共通）
種類　黄色：3.5～7.0㎜、緑色：2.5～4.0㎜
・成人用：黄色2個　（緑色1個付属）
・小児用：黄色1個と緑色1個　（緑色1個付属）
・幼児用：緑色2個　（黄色1個付属）

（付属品）
（タイプ1）固定ベルト（ネクストシリーズ以外）、ニップルコネクター（全種）、耳栓（ネクストシリーズのみ）、測定テープ（ネクストシリーズのみ）、ポンプ（ネクストシリーズのみ）、プリセットキャップ（NIV療法用R全種、NIV療法用Rネクスト）
（タイプ2）固定ベルト（ネクストシリーズ以外）、耳栓（ネクストシリーズ、成人用のみ）、測定テープ（成人用全種）、ポンプ（ネクストシリーズ、NIV療法用R成人用、CPAP療法用幼児用のみ）、ストレートコネクタ（CPAP療法用幼児用のみ）、プリセットキャップ（NIV療法用R全種、CPAP療法用幼児用）

取扱説明書を必ず参照すること

5. NIV 療法用キャスターアップ			
品番	サイズ	適用	内容量
CA022XS/2RJ	成人用 XS	首周り 17～27cm	12L
CA022S/2RJ	成人用 S	首周り 27～34cm	
CA022M/2RJ	成人用 M	首周り 34～41cm	
CA022L/2RJ	成人用 L	首周り 40～47cm	
CA022XL/2RJ	成人用 XL	首周り 45～52cm	
CA022XXL/2RJ	成人用 XXL	首周り 50cm 以上	
CA022LPED/2RJ	小児用	体重 ＞ 15kg	10L

6. 個別アクセサリー
固定ベルト CP901： 腋下用、サイズ XL CP902： 腹部用、サイズ S/M/L/XL CP907： 腋下用、ソフトタイプ
CP908 耳栓
CP909 クランプ
SPV12F プリセットキャップ
STR/027 エアロゾル用アダプタ
CP903 ポンプ
2226000 可変式 PEEP バルブ
＊ CP917 圧力マノメータ
＊ SPV22F 可変式 PEEP バルブ
＊ CP924 VentuPlus ベンチュリフロードライバーアクセサリー

〈組成〉
マスク本体：ポリ塩化ビニル
膨張式クッション：ポリプロピレン/ポリ塩化ビニル
カラー：ウレタン
固定ベルト：(タイプ 1)
綿/ポリ塩化ビニル/ポリアセタール/合成ゴム
(タイプ 2)
綿/ポリ塩化ビニル/ポリアミド/ニトリルゴム
(幼児用)
ポリエステル/ポリウレタン
(タイプ 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用
(タイプ 2) ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを不使用

＊〈作動・動作原理〉
本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の頭部全体を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する(一般的名称：人工呼吸器用マスク)。
VentuPlus ベンチュリフロードライバーアクセサリー併用時は、病院内の酸素配管又は酸素ボンベ等と接続した酸素流量計と接続し、患者の頭部全体を覆い、酸素分圧を高める(一般的名称：酸素テント)。

【使用目的又は効果】

＊〈使用目的〉
本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の頭部全体を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する(一般的名称：人工呼吸器用マスク)。
又は、VentuPlus ベンチュリフロードライバーアクセサリー併用時は、患者の頭部全体を覆い、患者にガスを供給しヘルメット型マスク内の酸素分圧を高める(一般的名称：酸素テント)。

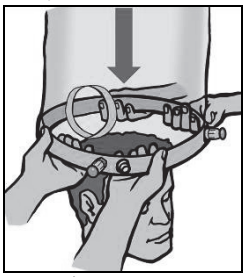
【使用方法等】

〈使用方法〉
＊ 1. 人工呼吸器の呼吸回路に接続して使用する場合（一般的名称：人工呼吸器用マスク）
(1) 使用準備
1. 適切なサイズを選択する。
2. 本品をパッケージから取り出し、形を整える。
3. アクセスポートの開閉を確認する。
4. セーフティバルブをチェックする。ノブを引いて離し、バルブがスムーズにスライドすることを確認すること。

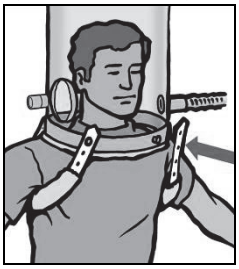
(NIV 療法用 R、NIV 療法用 R ネクスト及び NIV 療法用キャスターアップの場合)
1. 2 本回路を使用する場合、インレットコネクタ及びアウトレットコネクタからキャップを外して回路を接続すること。(タイプ 1 のみ)
2. 1 本回路を使用する場合、インレットコネクタからキャップを外して回路を接続すること。アウトレットコネクタからキャップを外さないこと。(タイプ 1 のみ)
3. 1 本回路を使用する場合、アウトレットコネクタにプリセットキャップを接続すること。(タイプ 2 のみ)

(CPAP 療法用幼児用の場合)
1. 1 本回路を使用する場合、アウトレットコネクタにストレートコネクタを接続し、さらにプリセットキャップを接続すること。(タイプ 2 のみ)

(2) 使用
1. 固定ベルトを本品背面のフックに固定する。
2. インレットコネクタに呼吸回路を接続する。
3. CPAP 療法の場合はアウトレットコネクタに PEEP バルブを接続する。医師の処方に従い PEEP 圧を設定すること。PEEP 圧は 5cmH_2O 以上に設定することを推奨する。マノメータによりマスク内圧を確認することができる(圧表示はおおよそである)。
4. NIV 療法の場合はアウトレットコネクタに呼吸回路を接続する。各接続箇所の適正な接続を確認すること。
5. マスク内圧を早く上昇させるため、患者に装着する前に CPAP装置またはバイレベル装置、または人工呼吸器を作動させる。CPAP療法に使用する際、呼気CO_2が排出されることを確実にするために、成人には40L/分、小児患者には30L/分以上の空気及び酸素定常流を送ることのできるCPAP装置またはバイレベル装置を使用すること。
6. 2 人の医療従事者がマスク下部の黄色いリング部分に親指をかけ、カラーを引っ張って広げ、患者の頭部に被せる。



7. NIV 療法用キャスターアップは、下側リングのみ 2 人の医療従事者がカラーを引っ張って広げ、患者の頭部に被せた後、上側リング(フード付き)を下側リングの向きに合わせて接続する。
8. 固定ベルトを腋窩に通し、本品前面のフックに固定する。幼児用は体全体で固定する。

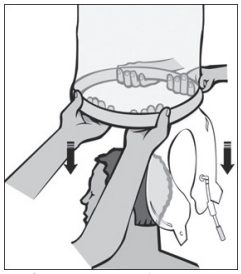
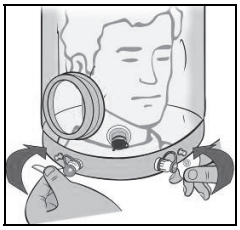


9. マスク下部の黄色いリング部分と患者の肩の間が約 1cm 空くようにベルトの長さを調整する。

10. CPAP 療法用幼児用、NIV 療法用 R 成人用は膨張式クッションを備えるため、ポンプを使用して、膨張式クッションを膨らませ、クランプで閉じる。
11. マスク内圧が最適な圧に上がるまで、セーフティバルブのノブを引いたままにすること。マスク内圧が 2cmH_2O 未満に下がると、患者の安全のためにバルブが開放される。セーフティバルブが適切に機能するために、バルブ周囲が障害を受けないこと、機構をロックしないようにすること。
12. マスク上に、プローブ/カテーテルを挿入するためのアクセスポートを有する。緑色のキャップを外し、中心部にプローブ/カテーテルを配置してから、アクセスポートに固定する。または、キャップの中心部のみを外して中心部の穴にプローブ/カテーテルを挿入する。経鼻胃チューブを使用している場合、このアクセスポートを使用することができる。

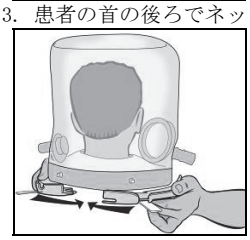
(CPAP 療法用ネクスト及び NIV 療法用 R ネクストの場合)

1. 2 人の医療従事者がマスク下部の黄色いリング部分に親指をかけ、カラーを引っ張って広げ、患者の頭部に被せる。膨張式クッションを患者の首周りに配置し、ファスナーをフックにかける。

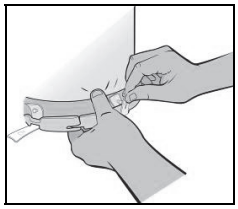



2. ネックリングを開き、FRONT と書いてある側面を正面にして患者の首周りに当てる。

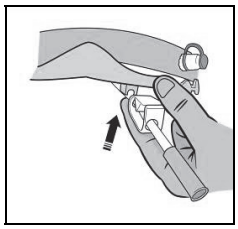
3. 患者の首の後ろでネックリングを閉じる。



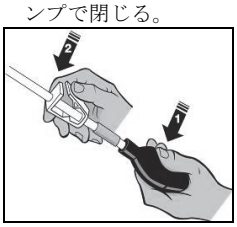
4. ネックリングファスナーを使用して、ネックリングをフックに固定する。



5. クッション用空気注入ラインをネックリングの下に通し、ネックリングの空気注入ライン固定箇所に固定する。



6. ポンプを使用して、膨張式クッションを膨らませ、クランプで閉じる。



(3) 使用後

1. 治療中に使用したプローブやカテーテルを外す。内部に膨張式クッションがあるモデルは、クランプを開けてクッションを脱気する。
2. 固定ベルトを外す。CPAP 療法用ネクスト及び NIV 療法用 R ネクストは、空気注入ラインを固定箇所から外し、ネックリングファスナーをフックから外し、脱気したクッションを患者の首の後ろへ持っていく。交換しない場合はネックリングを外す。
3. 2 人の医療従事者がカラーを引っ張って広げ、患者の頭部から外す。
4. CPAP 装置またはバイレベル装置、または人工呼吸器の電源を切る。

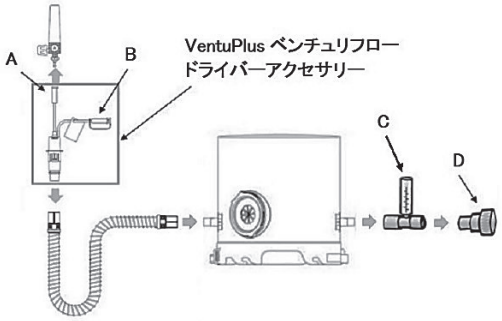
＊2. VentuPlus ベンチュリフロードライバーアクセサリーを酸素流量計と接続して使用する場合（一般的名称：酸素テント）

(1) 使用準備

1. 適切なサイズを選択する。
2. 本品をパッケージから取り出し、形を整える。
3. アクセスポートの開閉を確認する。
4. セーフティバルブをチェックする。ノブを引いて離し、バルブがスムーズにスライドすることを確認すること。

(2) 使用

1. 固定ベルトを本品背面のフックに固定する。
2. インレットコネクタに単回路の呼吸回路を接続する。
3. インレットコネクタに接続した呼吸回路の先端を VentuPlus ベンチュリフロードライバーアクセサリーの呼吸回路接続部に接続し、さらに青色コネクタに酸素流量計を接続する(酸素流量計を 2 つ使用する場合は、青色コネクタと黄色コネクタに酸素流量計を接続する)。
4. アウトレットコネクタに PEEP バルブを接続する。
5. 各接続箇所の適正な接続を確認する。マスク内圧を早く上昇させるため、患者に装着する前に酸素流量計を設定値に設定する。
6. 2 人の医療従事者がマスク下部の黄色いリング部分に親指をかけ、カラーを引っ張って広げ、患者の頭部に被せる。
7. 固定ベルトを腋窩に通し、本品前面のフックに固定する。マスク下部の黄色いリング部分と患者の肩の間が約 1cm 空くようにベルトの長さを調整する。
8. ポンプを使用して、膨張式クッションを膨らませ、クランプで閉じる。



A	VentuPlus 酸素流量計接続口 A
B	VentuPlus 酸素流量計接続口 B
C	マノメータ(任意)
D	PEEP バルブ

1) 酸素濃度 100%以外の設定で本製品を使用する際には、カバーを開ける。
カバーを閉じた状態で使用した場合、トータルフローは酸素流量設定値の合計となり、酸素濃度は 100%となる。この場合、トータル流量が成人では 40L/分、小児患者には 30L/分以上になるよう酸素流量計を設定し、PEEP 圧を 5cmH_2O 以上に設定して使用すること。

酸素濃度 (目安) (誤差±5%)	PEEP バルブ 設定値 (cmH_2O)	酸素流量設定値 (L/分) A 側のみ接続	トータルフロー (L/分) (誤差±8%)
40%	5	12	70
	7.5	12	70
	10	12	70
	12.5	12	70
	15	14	60
	20	14	55

※B 側はキャップで塞いだ状態

酸素濃度 (目安) (誤差±5%)	PEEP バルブ 設定値 (cmH_2O)	酸素流量設定値 (L/分) A+B	トータルフロー (L/分) (誤差±8%)
50%	5	9 + 14	63
	7.5	10 + 14	65
	10	11 + 14	65
	12.5	12 + 11	65
	15	13 + 12	68
	20	14 + 12	70
60%	5	8 + 22	70
	7.5	9 + 22	70
	10	10 + 22	70
	12.5	11 + 22	70
	15	11 + 22	70
	20	13 + 18	70

(3) 使用後
1. 治療中に使用したプローブやカテーテルを外す。内部に膨張式クッションがあるモデルは、クランプを開けてクッションを脱気する。
2. 固定ベルトを外し、本品を患者から取り外す。
3. 酸素流量計の設定を 0 (ゼロ)にする。
4. 感染防止に配慮した方法で廃棄すること。また、本品は単回使用のため再使用しないこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品は以下の患者に使用すること。
(1) 非協力的ではない患者
(2) 閉所恐怖症ではない患者
2. 使用開始直後、患者アクセスポート使用後等、換気・加圧を開始するために、呼吸回路内のフロー・圧の上昇が必要な場合がある。セーフティバルブのノブを引く、人工呼吸器の吸気ホールドの使用、マスクを外部から圧迫する等の方法により、換気・加圧が開始できる。併用する人工呼吸器により異なる。
3. 本品を人工呼吸器と併用する場合、セーフティバルブ解放時などにおいて、人工呼吸器の持続的なアラームが作動することを確認すること。
4. 治療中、患者は高流量により発生する音を不快に感じる可能性がある。これはガスの速度と乱流によるものである。この音は呼吸回路側にフィルタを装着する(付属していない)、または患者が耳栓を装着することにより軽減できる。
5. 本品の形状を容易に整えることができるよう、使用の数時間前に室温(20～25℃)に置いておくことを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
(2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
(3) ガスを加湿している場合、マスク内で生じた結露により患者が不快に感じていないことを確認すること。
(4) 膨張式クッションを膨らませる際、圧縮ガス源を使用しないこと。
(5) 健常な皮膚にのみ使用すること。
(6) 換気が中断された場合、セーフティバルブにより外気を取り入れることができ、CO_2再呼吸を軽減することができる。セーフティバルブが解放された場合、使用する人工呼吸器により、自動では正常に換気が再開されない場合がある。エアリークが生じた場合に、人工呼吸器がアラームを発するように設定し、適切に対処すること。
(7) 嘔吐や喀痰による弁やポートの閉塞が起こらないように注意すること。

(NIV 療法用 R、NIV 療法用 R ネクスト及び NIV 療法用キャスターアップに関する使用上の注意)
(1) 人工呼吸器に接続せず、キャップを外していない状態で、患者に装着しないこと。
(2) 当該機器を使用する際は二酸化炭素が貯留するおそれがある。
(3) 1本回路を使用する場合、片方のコネクタは外さないこと。[外すと適切なマスク内圧が得られない。]

(CPAP 療法用ネクスト及び NIV 療法用 R ネクストに関する使用上の注意)
(1) 頸動脈狭窄患者への本品の使用は推奨しない。

2. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
(1) 保管温度: -20～50℃
(2) 水に濡れないように保管すること。
(3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
(4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈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〉
7 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
** エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited