

フローセーフ CPAPシステム

再使用禁止

JMMF0075

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)(次の症例には使用しないこと)

- ・呼吸停止、意識レベルの低下、心原性ショック、顔面異常、顔面外傷、持続的な嘔吐、気胸、PCO₂が50を超える鬱血性心不全患者、致死的心不整脈(心室頻脈、心室細動)

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品使用中は火気のある場所や発火のおそれのある物の近くで使用しないこと。[火災、爆発による火傷のおそれがある。]

2. ヘッドストラップを用いてフェイスマスクを患者の顔にしっかりと固定する。
3. 流量をゆっくりと上げていく。本体がフローセーフの場合は15LPM、フローセーフⅡの場合は6又は8LPMにする。患者とフェイスマスクの接触部及び各部品の接続部に漏れがないか確認すること。
4. 所望の圧力が得られるまで流量計を調整する。
※流量と各圧力の関係は「圧力性能(流量と圧力の関係)」を参照すること。

「圧力性能(流量と圧力の関係)」

機器側端から本体に所定の流量を流したとき、患者側端の圧力が以下の範囲にあること。

i) フローセーフ

流量 (LPM)	圧力 (cmH ₂ O (hPa))
10	1.5 - 2.0
15	3.0 - 4.0
20	6.0 - 7.0
25	8.5 - 10

ii) フローセーフⅡ

流量 (LPM)	圧力 (cmH ₂ O (hPa))
6	2.0 - 3.0
10	6.0 - 7.0
12	8.0 - 9.0
15	11 - 12

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・酸素供給源から所望のガス流量が得られない場合は、本品を取り外し、予備の酸素供給源に取り付けること。
- ・本品を恒圧式でない流量計とともに使用すると、意図したガス流量を得られない可能性がある。常にマノメータでCPAPの圧力を確認すること。
- ・流量は30LPMを超えないようにすること。
- ・使用中はパルスオキシメーターや血液ガス分析装置を用いて患者の換気状態を確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は洗浄、浸漬、濯ぎ、滅菌しないこと。

* * 非臨床試験によって本品は 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。(自己認証による)

静磁場強度	3.0 T 以下
静磁場強度の勾配	3,000 Gauss/cm 以下

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

* <有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

マーキュリー メディカル(Mercury Medical)
アメリカ

お問い合わせ先

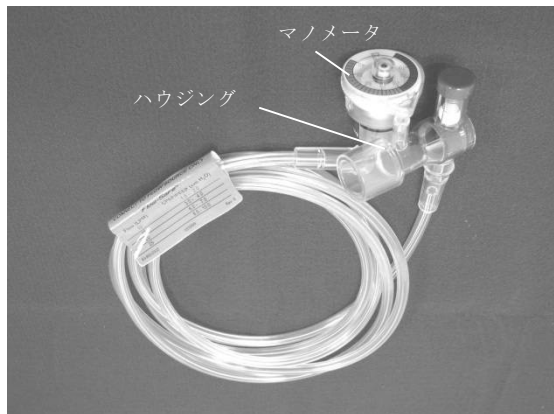
 株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951

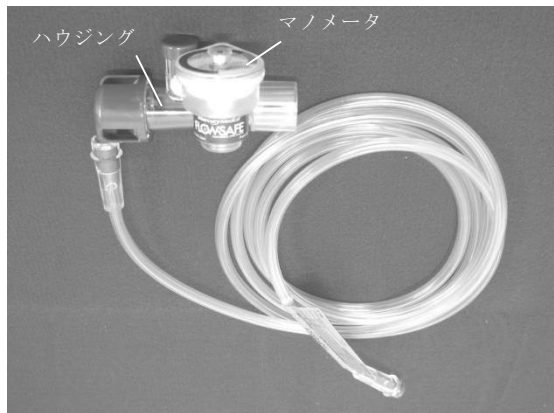
* * 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

i) フローセーフ



ii) フローセーフⅡ



2. マノメータの測定誤差

室温でマノメータに所定の圧力をかけたとき、マノメータの測定誤差が以下の範囲にあること。

圧力 (cmH ₂ O (hPa))	マノメータの測定誤差 (cmH ₂ O (hPa))
≤15	±3
>15	±5

3. 原理

酸素・空気は、本体内部の通気孔からハウジングの患者側端に向かって送気される。この際、通気孔から送気されたガスは、流入口からの外部の空気を巻き込んで流量を増加させる。さらに、ハウジングに接続したフェイスマスクを通して、患者の口・鼻に持続的に一定量の酸素・空気が供給される。

【使用目的又は効果】

酸素供給ラインに接続し、呼吸困難の患者に酸素を供給する持続的気道陽圧法(CPAP)を行うために用いるキットである。エアロゾル化した水又は医薬品を供給することもできる。

【使用方法等】

1. 酸素供給ラインにコネクタを接続する。