

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 CPAP キット 70579000

CPAP 回路セット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- * 1) パルスオキシメータ、カプノメータを併用し、血中酸素濃度と呼吸二酸化炭素レベルを監視すること[低酸素症のおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

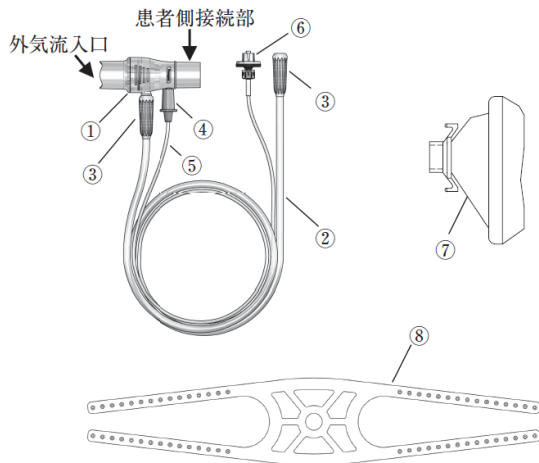
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/905/360 ディスポーザブル CPAP 回路成人マスク(M)付

100/905/361 ディスポーザブル CPAP 回路成人マスク(L)付



番号	名称	番号	名称
①	本体	⑤	圧モニタチューブ
②	酸素チューブ	⑥	圧モニタチューブコネクタ
③	酸素チューブコネクタ	⑦	フェイスマスク
④	コネクタ	⑧	ヘッドストラップ

- 本品は、マスクを介し一定量の酸素・空気を患者に供給する CPAP (持続的気道陽圧)を行うために用いる器具である。
- 本品は、体重 30kg 以上の意識がはっきりしている自発呼吸のある患者に使用する。
- 本品は、0～15cmH₂O (0～1.47kPa) の CPAP をかけることを意図している。

〈原理〉

本品は、酸素ガスが供給された際に、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、呼吸相全般にわたって陽圧を持続する。

〈原材料〉

フェイスマスク: ポリ塩化ビニル、ポリウレタン

本品はポリ塩化ビニル (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〉

持続的気道陽圧法を行うために用いること。

*【使用方法等】

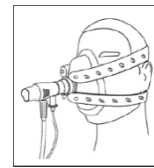
使用前の準備

- 構成品に不足がないこと及び破損がないことを確認する。異常が

ある場合は使用しないでください。

- フェイスマスクのサイズが患者に適していることを確認します。使用

- 本品の患者側接続部にフェイスマスクを接続します。
- 本品の圧モニタチューブコネクタを人工呼吸器の圧モニタチューブ接続部に接続します (チューブに“GAS SAMPLE”と印字されている)。
- 本品の酸素チューブコネクタを人工呼吸器のフロー送気口に接続します。
- 患者にフェイスマスクを密着させるようにヘッドストラップで確実に固定します。



- 人工呼吸器の酸素流量コントロールを最小流量に設定します。
- 人工呼吸器のスイッチをⅡフローに設定します。
- 15L/分になるまで徐々に酸素流量を増加して、漏れがないか確認します。漏れがある場合は、ヘッドストラップの調整及び/又はフェイスマスクの装着具合を調整します。
- 人工呼吸器の気道内圧計で必要な圧が得られるまで酸素流量コントロールを調節します。臨床的判断に基づき、患者に応じた設定にしてください。
- 患者の呼吸パターン及び患者にかかっている圧を観察します。
- 患者が十分に回復したら、患者及び人工呼吸器から本品を取り外します。

使用後

- 本品を廃棄処分し、再使用はしないこと。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は以下の人工呼吸器に使用できる。

販売名	承認番号
パラパックプラス	22700BZX00003000

【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)〉

以下の状態の患者には使用禁忌になる場合があるので、注意すること。

- 重度の顔面負傷/裂傷
- 喉頭、咽頭外傷
- 顔面、口腔の手術を受けたばかりの場合
- 気管、食道吻合したばかりの場合
- 換気不全
- 気腫性嚢胞
- 呼吸仕事量増加に対する不耐
- 未治療の気胸 (単純又は緊張性)
- 血液量減少による低血圧
- 頭蓋底骨折
- 頭蓋骨の手術、骨折したばかりの場合
- 消化管出血、腸閉塞
- 食道又は胃の手術を受けたばかりの場合
- 嘔吐のリスクが高い
- 鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い
- 急性副鼻腔炎
- 鼻血
- 進行性咯血

〈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おそれがあるので注意すること。
- 2) 持続陽圧呼吸療法 (CPAP 療法) を開始する前に、患者に目的を知らせ、協力を得ること。CPAP 療法による治療にもかかわらず、後に緊急挿管及び機械換気が必要になる場合がある。
- 3) 酸素以外のガス供給源に接続しないこと。
- 4) 常に回路が適切に接続されていることを確認すること。
- 5) 使用中、チューブにキンク及び閉塞がないこと、また、回路の引っ張り、もつれ、負荷によって回路が外れないように注意すること。
- 6) 圧が発生しない場合、接続が確実であること、回路にリークはなく、酸素供給が適切であることを確認すること。
- 7) 過度の流量は、患者に有害になりうる高圧を生じるため、流量が適切であることを確認すること。
- 8) 外気流入口を塞がないこと。
- 9) 呼吸終末陽圧 (PEEP) が血液循環に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 10) 使用中に圧が変化した場合は、流量を調整する前に回路と酸素供給を確認すること。
- 11) 有害ガスの存在下、煙が多く発生している環境下では使用しないこと。
- 12) 本品を液体に浸漬しないこと。
- 13) 本品を滅菌しないこと。

〈その他の注意〉

- 1) 本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

【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。

〈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]。

【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〉

ICU 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〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

*〈国名〉

アメリカ合衆国