

機械器具06 呼吸補助器  
管理医療機器 CPAPキット 70579000

## CPAPブシニャック

再使用禁止

### 【警告】

- 気胸、頭蓋内血腫がある場合、又は、本製品を使用することで悪影響がでるおそれのあるその他症状がある場合は使用しないこと。
- 換気が正しく行われていることを目視確認すること。
- マスクの使用が適切でない、またはマスク自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに使用を中止すること。
- 自発呼吸のできる患者にだけ使用すること。

### 【禁忌・禁止】

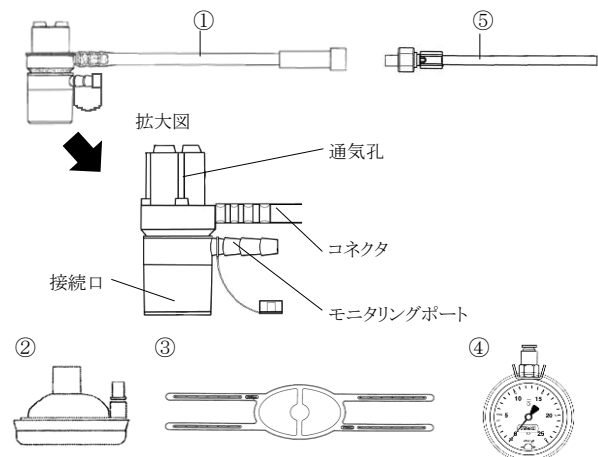
- 再使用禁止。[本品は単回使用のため。]
- 本添付文書に記載してある以外の目的で使用しないこと。
- 極度の高炭酸ガス血症、嘔吐、胃の膨張、フェイスマスクへの不快感、疲労、意識障害等の様子が患者に見られた場合、すみやかに本製品の使用を停止すること。
- リリーフ弁(加湿瓶内の圧を自動的に解放してしまう機能)等を装備した加湿器には本製品を使用しないこと。
- 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[閉塞により呼吸が吐けなくなる危険性があるため。]
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある]
- 本品の連続使用期間は36時間までである。
- 本品を改造して使用しないこと。
- マノメーターには25cmH<sub>2</sub>O(2.4kPa)以上の圧をかけないこと。[破損のおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構造図(代表図)＞

本品の構成は以下のとおりである。

#### (1) 形状



- ① CPAPエクステンションチューブ
- ② フェイスマスク \*(製造販売届出番号 27B1X00117000023のとおり)
- ③ ヘッドストラップ \*(製造販売届出番号 27B1X00117000023のとおり)
- ④ マノメーター \*(製造販売届出番号 27B1X00117000024のとおり)
- ⑤ マノメーター接続用チューブ \*(製造販売届出番号 27B1X00117000024のとおり)

#### (2) 原理

流入した高流量の酸素により、乱流が生じ、気道抵抗が高くなり、呼吸に陽圧が発生する。その結果、患者の呼吸時(呼吸時及び吸気時)に持続的に加圧することができる。

#### (3) 原材料

本製品には、以下の原材料が使用されている。

- ・ポリ塩化ビニル樹脂
- ・ポリカーボネート

#### (4) 滅菌方法

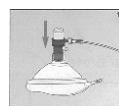
エチレンオキサイドガス滅菌済。

### 【使用目的又は効果】

持続的気道陽圧法を行うために用いる。

### 【使用方法等】

1. CPAPエクステンションチューブの接続口をフェイスマスクに接続する。



2. CPAPエクステンションチューブのコネクタ部を酸素流量計のガス供給部に接続する。



- ・酸素ガスの流量は最大30L/分以内、  
圧力は0～15cmH<sub>2</sub>O(0～1.47kPa)  
の範囲で使用できる。

3. フェイスマスクを患者に装着し、固定する。

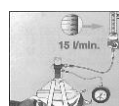


- ・必要に応じて、ハーネス等でマスクの位置を調整する。

4. マノメーター接続用チューブを介して、CPAPエクステンションチューブと圧力計(マノメーター)を接続する。

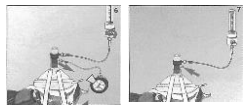


5. 漏れを検出するために、酸素流量計の流量調整ネジを開き、段階的に酸素を供給する。酸素流量計の表示が15L/分になるまで続ける。



- ・マスクの各所から漏れを検出した場合、ハーネスの位置を調整するか、シリンジを用いてマスクのカフを膨らますなどして調整して、漏れをなくす。

6. 段階的に酸素を供給し、必要空気圧になるよう圧力調整を行う。調整が終了したら圧力計(マノメーター)を取り外す。



7. 使用後、マスクを取り外し、CPAPエクステンションチューブと圧力計接続用チューブは廃棄する。

- ＜使用方法に関する重要な基本的注意＞
- ・マスクとCPAPエクステンションチューブはしっかりと接続すること。  
[漏れが発生し、必要な酸素流量がとれないおそれがある]
  - ・気管切開チューブ、気管内チューブ及び小児用マスク等の小型マスクで接続部の連結ができない場合は、径を変換するアダプター等を介して接続すること。[適切な接続方法を取らない場合、漏れが発生するおそれがある]
  - ・マスク等接続部の反対側の通気孔は塞がないこと。[製品の性能を発揮できない又は、患者に必要な酸素流量がとれないおそれがある]
  - ・患者が不快感を訴えた場合は使用を直ちに中止すること。
  - ・圧力調整終了後圧力計(マノメーター)を取り外した場合は、モニタリングポートにキャップを被せること。
  - ・酸素流量を変化させたときは、必ず圧力計(マノメーター)を取り付け、圧力を計測し、必要に応じて調整すること。
  - ・本製品使用中はパルスオキシメーター等を使用し酸素飽和度を確認しながら、使用すること。
  - ・小児用マスク等の小型マスクで接続部の連結ができない場合は、径を変換するアダプター等を介して接続すること。[適切な接続方法を取らない場合、漏れが発生するおそれがある]

【使用上の注意】

- (1) 重要な基本的注意
- ・開封時は包装が破損、汚損していないか確認すること。
  - ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
  - ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
  - ・使用期限の切れた本品を使用しないこと。
  - ・本製品使用中は、チューブが患者の体やベッド等に絡まないように注意すること。また、チューブのねじれ、折れにも注意すること。[必要な酸素量が供給できないおそれがある]
  - ・本製品は高濃度の酸素を使用するため、医師の判断により加湿すること。
  - ・本製品使用中に吸引や気管支内検査等を行う場合は、患者の呼吸の状態に注意すること。[吸引チューブ等により酸素流路が狭められ必要な酸素量が供給されないおそれがある]
  - ・シリンジでマスクにエアを追加する場合、エアの入れ過ぎに注意すること。[マスクが破裂するおそれがある]
  - ・マノメーターの落下に注意すること。落下したマノメーターは、点検をして異常がないことを必ず確認してから使用すること。[外観に異常がなくても内部が破損しているおそれがある]

(2) 薬剤等の影響

- ・本製品にアルコール成分を含む消毒剤等を付着させないこと。[ひび割れが生じるおそれがある]
- ・ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。

(3) 相互作用

- ・本製品と併用する医療機器に関しては、その医療機器の添付文書を参照すること。
- ・本製品の接続口には、口径に適合した製品を接続すること。口径が適合しない場合は、市販のアダプターで変換すること。

- ・本品は0～15cmH<sub>2</sub>O(0～1.47kPa)の圧力を加えた酸素を供給することを意図している。
- ・本製品でFiO<sub>2</sub>の調整はできない。FiO<sub>2</sub>の調整が必要な症例には使用しないこと。

(4) その他の注意事項

- ・使用後は感染防止に留意し、各施設の基準に適合した安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

- ・本品の連続使用期間は36時間を限度とし、一人の患者一回限りの治療で使用する。
- ・使用施設に基準があり、使用基準が上記以下の場合は使用施設の基準に従うこと。

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手に触れない場所に保管すること。

＜使用期限＞

- ・本品の包装に表示してある使用期限を厳守すること。[自己認証(当社データ)により設定。]

【取扱い上の注意】

- ・マノメーターには25cmH<sub>2</sub>O(2.4kPa)以上の圧をかけないこと。[破損のおそれがある]
- ・マノメーターには急激な圧をかけないこと。シリンジ等を用いて手動で圧をかけないこと。[急激な圧の上昇によるマノメーターの故障、破損のおそれがある]

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前は必ず動作の確認を行うこと。
- ・定期的(年1回以上)に圧力精度の確認、調整を行うこと。
- ・再使用する場合、各施設で決められた管理基準に従って消毒すること。
- ・消毒はアルコール清浄綿等で行うこと。[マノメーターをアルコールに浸漬しないこと]

【包装】

| 規格               |      | 数量   |
|------------------|------|------|
| CPAPエクステンションチューブ |      | 5個/箱 |
| フェイスマスク          | サイズ4 | 5個/箱 |
|                  | サイズ5 | 5個/箱 |
|                  | サイズ6 | 5個/箱 |
| ヘッドストラップ         |      | 1個/袋 |
| マノメーター           |      | 1個/箱 |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社ビゴン・ジャパン  
〒531-0071 大阪府大阪市北区中津1丁目15番15号  
中津第2リッチビル3階  
電話06-6131-5300(代表)

＜製造業者＞

ビゴン(VYGON) フランス