

\*\*2025年10月改訂(第7版)

\*2020年11月改訂(第6版)

機械器具 6 呼吸補助器  
管理医療機器 CPAPキット(JMDNコード 70579000)

## バブルCPAP

再使用禁止

### 【警告】

- 加湿チャンバーに給水する際には、給水チューブを使用し給水すること(主要文献 1 参照)。

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
  - 加湿チャンバーに給水する際には、ガスポートを使用しないこと[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る](主要文献 1 参照)。
  - チロキサポールを含む薬剤は使用しないこと[接続管の劣化によりガスリークが発生し、供給圧の低下を引き起こすおそれがあるため](相互作用の項参照)。
- ＜適用対象(患者)＞
- 以下のような患者には使用しないこと。
- 自発呼吸のない患者[本品は自発呼吸を完全に代替する生命維持のための装置ではないため]。
  - 鼻および鼻腔に損傷、変形、先天性異常がある患者[鼻マスクの使用により鼻の怪我、強度な変形を悪化させるおそれがあるため]。
  - 鼻粘膜の異常などによって、鼻腔内が閉塞している患者[適切な酸素投与が行えないおそれがあるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本品は陽圧を発生させるジェネレータのほか、患者に陽圧を伝える呼吸回路(呼気側、吸気側)、患者に接続するブロングまたはマスク、呼吸回路とブロングまたはマスクを接続する接続管より構成され、吸気側の呼吸回路に接続する加湿チャンバー、これに供給するガス圧力を制御する圧マニフォールドを含む。また、付属品として、ブロングまたはマスクを患者に装着する際に用いる各種サイズのボンネット、ヘッドギア、顎ストラップおよび、ジェネレータに給水する際に用いるロートが用意されている。

- (1) ジェネレータ
- (2) 呼気側呼吸回路
- (3) 吸気側呼吸回路(フローテストコネクタ含む)
- (4) 接続管
- (5) ブロング
- (6) マスク
- (7) 加湿チャンバー
- (8) 圧マニフォールド  
(Part No.BC171 はフィルタ付圧チューブ含む)
- (9) ボンネット
- (10) ヘッドギア
- (11) 顎ストラップ
- (12) ロート

- \*\* 加湿チャンバーの給水チューブはポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献 2 参照)。  
本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

#### 2. 動作原理

ガス供給源から圧マニフォールドへ流入したガスは、併用する加湿加湿器に設置した加湿チャンバーで加湿加湿され、吸気側呼吸回路、接続管およびブロングまたはマスクを経て患者に供給される。患者の呼気ガスは、ブロングまたはマスク、接続管および呼気側呼吸回路を経て、ジェネレータの水中に排出される。この際、ジェネレータのブローブの高さに応じた水圧が発生して患者には陽圧がかかる。水中に呼気ガスが発生するときには泡となるので、振動のある陽圧となって患者に伝わる。

#### 3. 仕様

CPAP レベル設定範囲:3~10cmH<sub>2</sub>O

最大圧力リミット:17cmH<sub>2</sub>O

(ガス流量 8L/分、圧マニフォールドにおいて)

ガスモニター保有人工呼吸器の圧マニフォールドのガス供給源接続部:ISO 5356-1 に適合

該当規格:JIS T 0993-1:2005 に適合

#### 4. 本品と併用する併用医療機器

| 販売名        | 医療機器認証番号         |
|------------|------------------|
| MR850 システム | 220AABZX00338000 |

### 【使用目的又は効果】

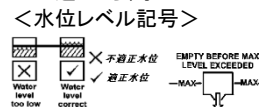
本品は、乳幼児の呼吸管理のために、ガス供給源に接続し、加湿加湿器と併用して使用する CPAP キットである。

### \*【使用方法等】

- \*\* 1. 加湿チャンバーを加湿加湿器のヒータープレートに設置し、次いで加湿チャンバーの給水チューブの先端を滅菌蒸留水バックに接続し、加湿チャンバーに給水する。
2. 加湿加湿器の使用方法に従い、加湿加湿器と商用電源、吸気側呼吸回路を接続する。加湿チャンバーへの給水を確認した後、ジェネレータのブローブの先に呼気側呼吸回路を接続する。
3. ロートをを用いてジェネレータに給水し、ブローブの高さにより CPAP レベルを調整する。
4. 圧マニフォールドをガス供給源に接続し、供給ガス流量を 4~15L/分(推奨 6~8L/分)に設定し、吸気側呼吸回路および呼気側呼吸回路をフローテストコネクタで接続して呼吸回路内に適切にガスが流れることを確認する。
5. 加湿加湿器の電源を入れて気管挿管可能な条件に設定し、動作状態を確認する。温度が安定することを確認した後、呼吸回路からフローテストコネクタを外して、患者に適したサイズの接続管およびブロングまたはマスクを接続する。
6. 患者に適したサイズのボンネットもしくはヘッドギア、顎ストラップを選択して接続管およびブロングまたはマスクの位置を調整して患者に固定する。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. マスクを使用する際には、鼻腔や鼻中隔に接触したり、目や口に触れたりしないように装着すること。
2. 37℃を超える温度の水を加湿チャンバーに入れないこと。
3. 加湿加湿器、加湿チャンバー、ジェネレータが傾いていないことを確認すること[傾いていると、呼吸回路に水が入ってしまうおそれがあるため]。
- \*\* 4. 加湿には滅菌蒸留水あるいはそれに相当する水を使用すること。また、生理食塩水の使用は避けること。
5. ジェネレータ、加湿チャンバーに表記されている水位レベル記号を参照し、水位を定期的に確認すること。ジェネレータの水位が不適切な場合は、必要に応じてジェネレータに水を補給すること。また、加湿チャンバーの水位が不適切な場合は、加湿チャンバーを新しいものと交換すること。ジェネレータのオーバーフロー容器の水位が MAX ラインに達したら、オーバーフロー容器を空にすること。



オーバーフロー容器  
ジェネレータ



加湿チャンバー

6. 落としてしまったジェネレータや加湿チャンバーは、外観に傷がなくても使用しないこと[衝撃によって加湿チャンバー内のフロートが破損したり、給水チューブの接続部から水漏れが発生したりするおそれがあるため]。
- \*\* 7. 加湿チャンバーの青いガスポートキャップを外してから滅菌蒸留水バッグなどに穿刺し、穿刺部のベントバルブポートキャップを開放してから給水を開始すること。
8. 吸気側呼吸回路については、ヒーターワイヤが呼吸回路に沿って均等に配置され、束になったりよじれたりしていないことを確認すること。
9. Part No.BC171 付属のフィルタ付圧チューブを使用する際は、フィルタ側を人工呼吸器に、反対のエルボ側を接続管に接続すること。
10. 圧チューブがよじれたり、詰まったりしていないか確認すること。
11. 圧チューブを用いる際、圧チューブに水滴が流入しないよう、圧チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献 3 参照)。
12. 接続管に先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないこと[接続管が傷つくおそれがあるため]。
13. 圧マニフォールドに圧チューブや酸素濃度計を接続する際は、適切なポートキャップを取り外すこと。
14. ボンネットを使用する際は、患者の頭周りを測定し、適正サイズのボンネットを必ず使用すること。
15. プロングを鼻腔に挿入する前に鼻腔の分泌物を除去すること。
- \*\* 16. 給水チューブのスパイクを滅菌蒸留水バッグに差し込んだ後、滅菌蒸留水バッグに負荷をかけたり絞ったりしないこと流路が真空になることにより水が落ちなくなるおそれがあるため]。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 本品の使用時はプロングやマスクの位置と患者の観察を頻繁に行うこと。鼻や皮膚に炎症が見受けられたときは直ちに本品の使用を中止すること。
2. プロングと鼻中隔の間は、2mm 以下にならないようにすること。
3. 患者より低い位置になるようジェネレータおよび加湿チャンバーをセットした加湿加湿器を設置し、接続管より低い位置に呼吸回路を設置すること[結露した水が患者側へ流れ込み、患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
4. 加湿チャンバーのベースプレートおよび加湿加湿器のヒートプレートには触れないこと[プレートの表面温度が 85℃を超えることがあるため]。
5. 呼吸回路を患者に接続する前に、閉塞やリークがないことを、フローテストコネクタを使用して試験を行うこと。ジェネレータ内部で発泡していない場合は、CPAP 圧が設定値よりも低いことがあるため、注意すること。
6. 呼吸回路や接続管を潰したり、締めつけたりしないこと[穴が開いたり、損傷するおそれがあるため]。
7. ガス流量を 15L/分以上に設定しないこと[15L/分以上になるとジェネレータから外へ水が跳ねる場合があるため]。
8. 呼吸回路をシーツ、タオル、あるいは他のもので覆わないこと[呼吸回路が高温になるおそれがあるため]。
- \*\* 9. 呼吸回路が患者の皮膚に長時間触れないようにすること[患者が熱傷を起こすおそれがあるため]。
10. 圧マニフォールドは絶対に加湿チャンバーの患者側のポートへ接続しないこと[圧マニフォールドの機能が正しく発揮できなくなるおそれがあるため]。
11. アルコールを含む洗浄剤などを加湿チャンバーに接触させないこと。また、洗浄剤などが付着した手で加湿チャンバーを取り扱わないこと[加湿チャンバーが破損するおそれがあるため]。
12. 患者に接続する前に、ガスが供給され加湿チャンバーに流れていることを必ず確認すること。
13. 頭部の動きを妨げないよう呼吸回路にゆとりを持たせること。呼吸回路を持ち上げるような補助器具を用いると、頭部の動きを妨げるおそれがあるため、注意すること。
14. 圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴で圧チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されないなどのおそれがあるため](主要文献 3 参照)。
15. ジェネレータから気泡が連続して出ていることを確認すること。気泡が出ていない場合は、システム内にガスリークが無い確認すること。
16. 販売名「MR850 システム」(認証番号 220AABZX00338000)を使用する場合は、侵襲モードに設定すること。
17. 患者の酸素レベルの監視を行うこと。

#### 相互作用

【併用禁忌】(併用しないこと)

| 医薬品の名称等      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                  |
|--------------|-----------|------------------------------------------|
| チロキサポールを含む薬剤 | 使用しないこと。  | 接続管の劣化によりガスリークが発生し、供給圧の低下を引き起こすおそれがあるため。 |

#### 不具合・有害事象

1. 重大な不具合  
回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損
2. 重大な有害事象  
\*\* 水の吸引、窒息、低酸素血症、気胸、鼻中隔の壊死、低酸素症、皮膚熱傷、気道熱傷、気道損傷、肺損傷、電撃傷、筋骨格損傷、低体温症
3. その他の有害事象  
\*\* 皮膚の発赤、裂傷、アレルギー反応、感染症

#### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は体重 10kg 以下の早産及び満期産の新生児を対象としている。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 使用期間

本品は 7 日間を限度に新品と交換すること。

#### \*【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加湿加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)
2. 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
3. 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」(2009 年 8 月 25 日、厚生労働省)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

# Fisher & Paykel

## HEALTHCARE

製造販売業者(文献請求先も同じ)

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイクル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイクル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ

メキシコ合衆国

【販売業者(販売店)】