

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 CPAP キット（70579000）
ミニフロー及びアクセサリ

再使用禁止

【警告】

- ・ n-CPAP 療法に熟練した医師、もしくは医師の指示を受けた医療従事者以外の者は使用しないこと。[患者に健康被害発生のおそれ]
- ・ 本品は呼吸補助装置用具です。自発呼吸を確認できない患者には使用しないこと。[患者に健康被害発生のおそれ]
- ・ 本品を使用している患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。医療事故防止のためにパルスオキシメータ、カプノメータ、経皮血ガスモニタなどの生体情報モニタを併用すること。（医薬発 248 号参照）
- ・ 本品を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる態勢を整えること。特に人工呼吸器は必ず用意すること。（医薬発 248 号参照）
- ・ 使用開始前にチューブ外れやコネクタ外れが無いことを確認すること。[接続不良による患者の健康被害発生のおそれ]
- ・ 使用開始前にブロング、マスク、接続コネクタ及び呼吸回路(圧測定チューブ含む、患者に装置する製品)の接続時、必ず閉塞、破れがないことを確認して使用すること。[接続不良や部品不良による患者の健康被害発生のおそれ]
- ・ 使用開始前にマスク又はブロングが正常な状態であり、接続コネクタがボンネット(別売品)のリボンで固定されていることを確認すること。[接続不良による患者の健康被害発生のおそれ]
- ・ 本品の回路などの組み合わせの中に指定されている以外の部品を使用しないこと。[接続不良による患者の健康被害発生のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・ 鼻粘液の多い患者には使用しないこと。
- ・ 開封前に包装状態を確認し、破損している場合は使用しないこと。
- ・ 本品に使用上障害となり得る傷、破損、変形が見られる場合は使用しないこと。
- ・ マスク又はブロングが鼻のサイズに合わない場合は使用しないこと。
- ・ 呼吸回路 1207 は過度のテンションがかかると破損のおそれがあるため、取扱い時には注意を払うこと。
- ・ 本品は単回使用品なので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工呼吸器から供給されるガスを患者に接続する機能を持ち、患者に接続するための接続コネクタ、マスク又はブロング、及び人工呼吸器に接続する呼吸回路からなっている。

*2. 構成部品と種類

品名	製品名
接続コネクタ	ミニフロー4000
	メディジェット 1000
呼吸回路	呼吸回路 1207
	ソフトコネクタ 1209
マスク	マスク Xスモール 1200-08
	マスク スモール 1200-04
	マスク ミディアム 1200-05
	マスク ラージ 1200-06
	マスク Xラージ 1200-07
ブロング	ブロング Xスモール 1200-01
	ブロング スモール 1200-21
	ブロング ミディアム 1200-02
	ブロング ラージ 1200-22
	ブロング Xラージ 1200-03
	ブロング MWミディアムワイド 1200-32
	ブロング LWラージワイド 1200-33

それぞれの構成部品は、修理又は補充のために、単品にて製造販売することがある。

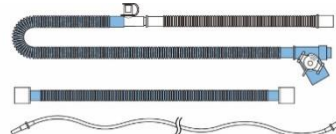
3. 外観図



ミニフロー 4000



メディジェット 1000



呼吸回路 1207



ソフトコネクタ 1209



マスク



ブロング

【使用目的又は効果】

持続的気道陽圧法を行なうために用いること。

【使用方法等】

1. マスクとブロング

マスクとブロングは、それぞれ 5 種類と 7 種類のサイズ別の製品があり、患者の鼻の大きさ、形状、あるいは鼻付近の皮膚の状況により、マスク又はブロングのどちらかを選択して使用される。マスクとブロングの材質はシリコン樹脂であり、患者の皮膚に貼り付かないよう、成型用の型に微細な凹凸を加工することにより、表面が鏡面になることを防ぐようになっている。

- 1) マスク又はブロングを使用する場合、鼻の大きさに合わせて適切なサイズのものを選んで、接続コネクタに取り付ける。流量を 7 L/min 流しながらマスク又はブロングを新生児の鼻腔にセットする。この時マスク開口又はブロング孔を手の平又は指先で軽く押さえ、圧力がほぼ 5 cmH₂O であることを確認する。
- 2) ブロングはできるだけ大きいものを使用する。ブロングの接続部に漏れが無いことを確認する。漏れがあると n-CPAP 圧が低下する。
- 3) マスク又はブロングは、ボンネットの固定用リボンをブロングの両端の穴に通すことにより固定する。このときあまり強く引張った状態で装着せず、耳の周辺でゆったりと装着すること。ブロングは長さの約 2/3 だけが鼻腔に入るようにすること。（ボンネットは別売品です。以下、別売品の記載を省略します。）

2. 接続コネクタ

- 1) 接続コネクタ ミニフロー4000 は、呼吸回路と接続し、先端にマスク又はブロングを装着して患者に CPAP を与えるものである。
- 2) 接続コネクタ ミニフロー4000 は、鼻の形状によってマスクとブロングの装着角度が 45°または 60°に切り換えられる。
- 3) 接続コネクタ メディジェット 1000 は、呼吸回路と接続し、先端にマスク又はブロングを装着して患者に CPAP を与えるものであり、患者に最も近い位置に、CPAP 圧力を測定するため

の圧力モニタ用ポートが設けられている。

- 4) 接続コネクタ メディジェット 1000 は、鼻の形状によってマスクとブロングの装着角度が 45°または 60°に切り換えられる。

*3. 呼吸回路

- 1) 呼吸回路 1207 は、人工呼吸器又は持続陽圧呼吸補助装置と接続され、接続コネクタに供給ガスを導くために使用される。これらの呼吸回路の途中に加温加湿器を接続して使用される。また、呼吸回路 1207 は、温度、湿度を保つためヒータワイヤを有しており、上記の加温加湿器に接続して使用する。

4. 患者及び接続コネクタ本体への装着 ミニフローキット

- 1) 呼吸回路セットを人工呼吸器と加湿チェンバーに接続（必要な付属のコネクタを使用）します。温度センサーはガス流（フロー）に触れるよう確実に挿入します。
- 2) ミニフロー4000 を吸気回路と呼気回路に接続します。
- 3) 指先でミニフローのブロングアダプタを塞ぎ、人工呼吸器の n-CPAP のパラメータ（例えば圧力）を調整します。
- 4) 患者の鼻に合うマスク又はブロングを選択します。（寸法テープを使用する）最適なマスク又は大きめのブロングを選択します。それをミニフローのブロングアダプタに取り付けます。ブロングを使用する場合、ブロングの湾曲している方を患者の口側に合わせ、チューブを逆にします。
- 5) ボンネットは適正サイズを選択します。ボンネットのサイズは患者の頭部円周で決めます。小さめの物を選んで選択してはいけません。緩めに合う物が良いです（寸法テープを使用してください）。ボンネットを使用する場合、脱着テープを取り外してから頭部にボンネットを被せます。（ボンネット生地との縫い合わせ部が患者の額の中央に位置するよう脱着テープは前頭部に位置させます）。ボンネットは眉毛に少し掛かる位置まで被せるようにしてください。固定リボンをマスク又はブロングのバンド両端にある穴に通しボンネットに固定します。固定リボンが目のふちに掛からないよう注意してください。
- 6) ミニフロー ブロングアダプタは、鼻に適合する角度を選択してください（45°又は 60°）。患者の鼻に被いかぶさるマスクを選択、又ブロングは患者の鼻孔にブロング長さの 2/3 だけ挿入してください。ブロングまたはマスクの両端にある穴に固定リボンを通し、ボンネットに固定する位置を決めます。皮膚は柔らかいです。固定リボンは強く引っ張って皮膚に強く圧迫しないようにしてください。
- 7) ミニフローのチューブの固定は脱着テープで行います。吸気チューブと呼気チューブは脱着テープで固定し、ボンネットの位置、更にマスク又はブロングと固定リボンを点検してください。ボンネットを使用する場合、ミニフローのチューブの固定は固定パッド（別売品）とボンネットから取り外した脱着テープを被せて行います。
- 8) CPAP パラメータと各部の固定状態は定期的に点検してください。

メディジェットキット

- 1) 接続コネクタ本体、ブロング又はマスク、及びボンネット、固定リボンを準備してください。
- 2) 患者の鼻腔、鼻形状に合ったブロング又はマスクを選択し、ループを下に向けて接続コネクタ本体のブロングアダプタに装着します。
- 3) 接続コネクタ本体の圧モニタチューブに圧測定回路を、ガスインレットチューブに吸気回路を接続します。ガス供給装置の圧モニタライン接続部に圧測定回路を接続し、ガスインレットチューブに吸気回路を接続し、加温加湿器を介してガス供給装置に接続します。
- 4) ブロング又はマスクの先端を指で塞ぎ、ガス供給装置の流量を約 7L/min に設定し、圧力がほぼ 5 cmH₂O に上昇することを確認します。
- 5) 患者の頭部に合った（頭部に少しゆるめ）ボンネットを選択し頭部に被せます（寸法テープを使用してください）。ボンネットを使用する場合、脱着テープを取り外してから頭部にボンネットを被せます。（ボンネット生地との縫い合わせ部が患者の額の中央に位置するよう脱着テープは前頭部に位置させます）。ボンネ

ットは眉毛に少し掛かる位置まで被せるようにしてください。固定リボンは耳に掛からないよう注意し患者の耳の下後部に来るように、ボンネットに固定してください。

- 6) 接続コネクタ本体が取り付けられたブロング又はマスクを患者に装着します。
- 7) ブロング又はマスクの両端にある穴に固定リボンを通してボンネットに固定します。固定リボンが目のふちに掛からないよう注意してください。
- 8) 接続コネクタの固定は脱着テープで行います。接続コネクタ本体は脱着テープで固定し、ボンネットの位置、更にマスク又はブロングと固定リボンを点検してください。ボンネットを使用する場合、接続コネクタの固定は固定パッド（別売品）とボンネットから取り外した脱着テープを被せて行います。
- 9) ガス供給装置の流量を目的圧になるまで、圧モニタを見ながら調節します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 装着上の注意

マスク又はブロングと接続コネクタはブロング又はマスクの中央部を指先で押すと確実な接続ができる。ブロングはできるだけ大きいものを使うこと。漏れがあると n-CPAP が低下する。ボンネットの固定リボンはマスク及びブロングのバンド両端にある穴に通して固定する。このとき強く引っ張った状態で固定せず、耳下部後ろでゆったりと固定すること。ブロングは長さの 2/3 だけが鼻孔に入るようにすること。

2. 使用上の注意

- 1) 本品の使用は n-CPAP 療法に熟練した医師、もしくは医師の指示を受けた医療従事者以外の者は使用しないこと。
- 2) 本品は流量制御機能を持ち、かつ CPAP モードを有する人工呼吸器とともに使用すること。
- 3) 本品を使用する前に次の事項に注意すること。
 - a. 使用前に必ず、製品の亀裂や破損等がないか確認すること。異常が認められた場合は製品を使用しない。
 - b. ブロングは鼻孔にきちんと挿入できる大きめのものを使用すること。
 - c. 患者の n-CPAP からの離脱は下記条件を確認してからおこなうことを推奨する。
 - ・ n-CPAP が 3cmH₂O 以下で済むこと。
 - ・ 吸入酸素濃度が 25% 以下で済むこと。
 - ・ CO₂ レベルが 50mmHg 以下であること。
- 4) 回路テストを行う場合は、ミニフローを外して行うこと。
- 5) 本品を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ・ 本品内及び他の医療機器との接続が確実に行われていることを確認すること。
 - ・ ブロングの挿入は患者の鼻腔の 2/3 ほどまでに、それ以上奥に挿入しないこと。
 - ・ マスク又はブロング装着時は先端を塞いで圧を確認してから挿入すること。（マスク又はブロング先端を塞がないでガスを流しても、必要な n-CPAP 圧が確認出来ない）。
 - ・ 使用中に、呼吸回路に水がたまらないよう注意すること。
 - ・ 圧力測定チューブに水が入らないよう、圧力測定ポートがガスインレットチューブより上に位置されることを確認すること。
 - ・ 圧力測定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等のおそれがある。]
 - ・ ウォータートラップの水を抜いた後に再接続する際は、ガス漏れのないように注意すること。
 - ・ 呼吸回路 1207 を含む本システムをインキュベーターやベビーウォーマーと共に使用する場合、それらのカバースライドに接触した状態で呼吸回路 1207 の先端回路を引っ張らないように注意すること。[テンションがかかり破損のおそれがある。]

3. その他の注意

- 1) 本品は、単回使用品なので再使用しないこと。
- 2) 本品と併用する医療機器（人工呼吸器又は加温加湿器給等）に関しては、その医療機器に付属する添付文書、取扱説明書を必ず熟読した上で本品を使用すること。
- 3) 交換の目安は1週間とすること。
但し、交換の目安内であっても本品に汚れ・損傷が認められた場合は、速やかに新品と交換すること。

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、湿度、温度、風通し、日光、塵埃、硫黄分など含んだ空気などにより、悪影響を受ける恐れがない所に保管すること。
- 3) 振動、衝撃（運搬時を含む）などの悪影響を受ける恐れのないところに保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療産業廃棄物として各地域条例に従った処分をすること。
2. 廃棄処分は産業廃棄許可業者に依頼すること。
詳しくは弊社、または販売代理店へお問い合わせください。

****【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＞
イワキ株式会社
<https://www.iwaki-kk.co.jp>

＜問い合わせ先＞
イワキ株式会社
〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目12番1号
TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

＜製造業者＞
medin Medical Innovations GmbH
メドイン社（ドイツ）