**2024年6月（第3版）
*2016年4月（第2版）

認証番号：226AIBZX00060000

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

MAQUET CPAP システム

再使用禁止

【警告】
1. 使用中は患者の酸素飽和度を連続的にモニターしなければならない。
2. 本品を使用前に本説明書を熟読し、正確に指示に従うこと。本品は厳しく遵守すべき本説明書の詳細な知識を持った者が使用すること。本品は使用目的に記載された目的のみに使用すること。

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用の禁止。
2. 滅菌及び殺菌消毒をしないこと。[硬化し、患者を傷つける可能性があるため。]
3. 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
4. Miniflowアダプタ、鼻プロング又はマスクの穴が塞がれていないことを確認する。閉塞が見られた場合にはその製品は使用してはならない。
5. 鼻粘液の多い患者には使用しないこと。

併用機器
1. 本品のマスク及び鼻プロングは、Miniflowアダプタとの組み合わせでのみ使用する。
2. 本品と併用可能な機器との使用は明記された指示に従うこと。

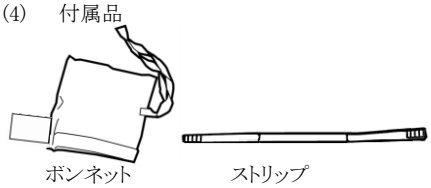
【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、酸素を供給して持続的気道陽圧法（CPAP）を行うために用いる器具一式が含まれるキットである。
2. 本品はアダプタ、鼻プロング、マスク等から構成される。
3. 本品の付属品は、単品又はセットで製造販売する。
4. 単回使用

5. 形状
(1) Miniflow アダプタ　　プロングアダプタ

(2) 鼻プロング

(3) マスク

(4) 付属品



ボンネット　　ストリップ

6. 原理
本品は、人工呼吸器と併用し、一定量の酸素・空気を患者に供給する CPAP（持続的気道陽圧）又は NIV（非侵襲的換気）を行うためのインターフェースである。

7. 原材料
MBS、熱可塑性エラストマ、スチレンブタジエン共重合体、シリコーン等

【使用目的又は効果】
新生児に CPAP 療法（持続的気道陽圧法）を行うために用いる。

【使用方法等】
1. 呼吸回路セット（販売名：MAQUET 患者回路セット、認証番号：226AIBZX00007000）を人工呼吸器と加温加湿器に接続する。温度センサはガスフローに接するよう確実に挿入する。
2. 本品を吸気回路と呼気回路に接続する。外部圧力測定が必要な場合は、人工呼吸器と本品の間にTピースを接続し、圧力測定チューブに接続する。
3. 指先でプロングアダプタを塞ぎ、圧力等の人工呼吸器のCPAP設定を調整する。調整ができない場合には、漏れがないか確認する。すべての接続部が正しく接続されている場合には本品に原因があると考えられるため、取り外して廃棄する。
4. サイズ測定テープ（製品内同梱）を用いて患者の鼻に合わせてマスク又は鼻プロングを選択する。最適なマスク又は大きめの鼻プロングを選択し、本品のプロングアダプタに取り付ける。鼻プロングを使用する場合、鼻プロングの湾曲している方を患者の口元側に合わせ、チューブを逆方向に接続する。
5. サイズ測定テープを用いて、患者の頭囲に合わせたボンネットの適正サイズを選択する。小さすぎず余裕のあるサイズを選択する。患者にボンネットを被せマジックテープを開く。ストリップをマスク又は鼻プロングのバンド両端にある穴に通しボンネットに固定する。ボンネットは患者の目の近くまで下げて固定する。
6. プロングアダプタは、患者に適した角度を選択する（45°又は60°）。マスクを患者の鼻に被いかぶせる、又は鼻プロング長さの半分を患者の鼻孔に挿入する。ストリップを患者の耳のあたりでボンネットに固定する。ストリップが患者の目に掛からないこと及びストリップを強く引きすぎて皮膚を圧迫しないことに注意する。
7. 必要に応じてボンネット上のマジックテープにクッションを通し、その上で回路部を挟み込み固定する。吸気チューブと呼気チューブの固定、ボンネットの位置、マスク又は鼻プロングとストリップの固定を再度確認する。
8. 人工呼吸器のCPAP設定とともに各部の固定状態を定期的に点検する。
9. 使用後は各施設のルールに従って廃棄する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. Miniflowアダプタは適切な人工呼吸器及び患者モニターと組み合わせて使用する。
以下の条件を満たすCPAP機能又は非侵襲モードを搭載した人工呼吸器を使用すること。
(1) 回路内で一定のCPAP圧が保たれている等の方法で流量及び圧制御を行うもの。
(2) 外部の流量センサを接続しなくても稼働するもの。
(3) 人工呼吸器内部又は外部のTコネクタで回路内の圧力を測定できるもの。
(4) 回路内の微量の漏れを許容できるもの。
2. Miniflowアダプタが正しく機能しない場合には使用しないこと。
3. 使用中は患者の酸素飽和度を連続的にモニターすること。
4. 本品を使用前に本説明書を熟読し、正確に指示に従うこと。本品は厳しく遵守すべき本説明書の詳細な知識を持った者が使用すること。本品は使用目的に記載された目的のみに使用すること。

＜その他の注意＞
1. 包装を開封したら直ちに使用すること。
2. 使用中は、本品の破損、接続部の緩みや脱落がないことを確認すること。[患者回路のリークの可能性があるため。]
3. 使用中に患者回路がキンクしないことを確認すること。[患者回路の閉塞の可能性があるため。]

4. 吸気及び呼気回路はMiniflowアダプタから離して設置する。[結露が患者へ流れないようにするため。]
5. Miniflowアダプタは常に鼻プロング又はマスクに完全に挿入し、鼻プロング、マスク又はMiniflowアダプタの近くでクリームを使用しないこと。[鼻プロングやマスクがMiniflowアダプタから外れてしまうため。]
6. 鼻プロングはできるだけ大きなものを使用する。[漏れを防ぐため。]
7. 鼻プロングは患者鼻腔の半分まで挿入する、プロングの基部は鼻に接触しないこと。
8. 鼻プロングとマスクを定期的に変更する場合、患者皮膚との接触の位置を同じにならないよう注意する。
9. ボンネットは小さすぎると頭部の変形が起きることがあり、大きすぎるとMiniflowアダプタの固定が十分にできないので適切なサイズを選択すること。また、患者の目元まで深くかぶせること。[Miniflowアダプタを固定しやすくするため。]
10. ストリップを強く引きすぎないこと。漏れがあまりに多い場合には鼻プロングのサイズを確認する。
11. ストリップをきつくしすぎる又は鼻プロングを深く挿入しすぎないようにする。[患者の鼻及び皮膚に褥瘡ができる可能性がある。]
12. 本品及び付属品の固定を定期的に確認する。[褥瘡ができないようにするため。]
13. 分泌物の蓄積がないか鼻プロング及びマスクを定期的に確認する。[閉塞を防ぐため。]
14. 使用後は、院内の手順に従い、廃棄すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**

(1) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
(2) 本品は高温多湿を避けて保管すること。
(3) 保管温度:-30～70℃

2. **使用の期限**

製造日より5年(製造ラベルに記載)

【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:
＊ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
**TEL:03-5463-8310

外国製造業者:
輸入先国:ドイツ
製造元:Medin Medical Innovations GmbH
(メドイン メディカルイノベーションズ社)