**2024 年 8 月改訂（第 3 版）
*2023 年 11 月改訂（第 2 版）

製造販売届出番号 13B1X10362001002

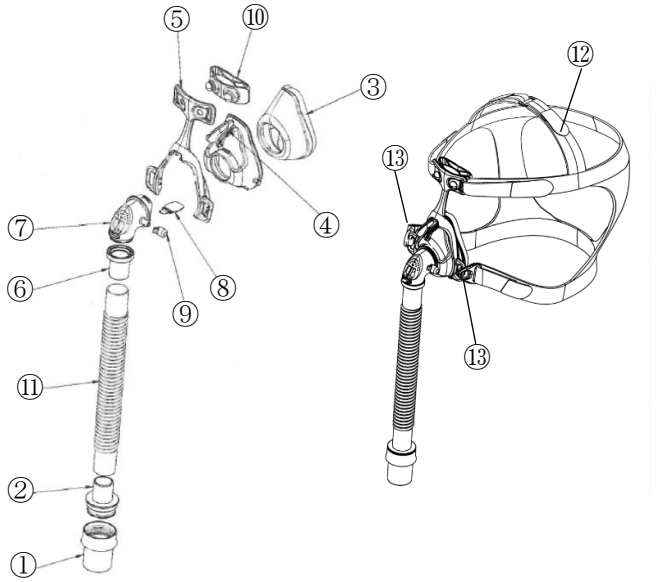
機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　人工呼吸器用マスク　JMDN コード：70564000

Cirri　フルフェイスマスク　ミニ

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・心臓括約筋機能不全、過剰逆流症、過剰せき反応、裂孔ヘルニアの患者には使用しないこと。［症状悪化、胃の内容物の逆流や誤嚥につながる可能性がある。］
・自発呼吸のない患者には使用しないこと。［生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない。］
＜使用方法＞
・同一患者の使用に限り、複数の患者間で再使用しないこと。［交差感染のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
作動原理：人工呼吸器（CPAP または BIPAP 装置を含む）からのガスを供給するためのインターフェースである。人工呼吸器（CPAP または BIPAP 装置を含む）からのガスは、呼吸回路と接続したマスクを介して患者に送られる。本品、本品の構成品および付属品は、単品で輸入され、販売することがある。

製品名	品目コード
Cirri　フルフェイスマスク　ミニ　スモール	呼気ポート付き 11339
Cirri　フルフェイスマスク　ミニ　ミディアム	呼気ポート付き 11340
Cirri　フルフェイスマスク　ミニ　ラージ	呼気ポート付き 11341
Cirri　フルフェイスマスク　ミニ　X ラージ	呼気ポート付き 11342

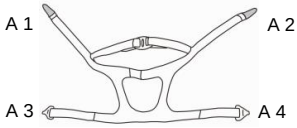
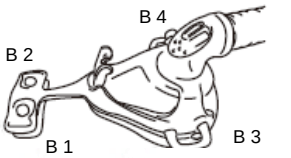
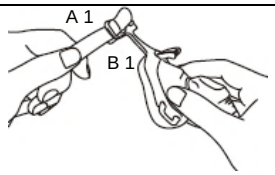


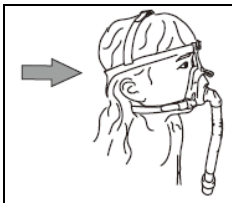
①22mm 径ジョイント（22mm OD）　②ジョイント
③マスククッション（素材：シリコーン）　④メインフレーム
⑤額パッドフレーム　⑥15mm 径アダプター（15mm OD）
⑦エル　ジョイント　⑧窒息防止弁
⑨サンプリングポートキャップ　⑩額パッド（素材：シリコーン）
⑪チューブ
付属品（医療機器に該当しない）：⑫ヘッドギア、⑬クリップ

【使用目的又は効果】
本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻と口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクである。

【使用方法等】
1. 使用条件
周囲温度　：5～40℃で使用すること

2. 使用方法

	（1）平面でヘッドギアのストラップ上部左右 2 箇所：A1,A2 の脱着テープを広げる。
	（2）ヘッドギアを取り付けるフックの位置を確認する。（マスク上部額パッドフレーム左右 2 箇所：B1,B2、マスク下部額パッドフレーム左右 2 箇所：B3,B4）
	（3）ヘッドギアの上部ストラップ：A1 の脱着テープを額パッドフレームのフック：B1 に通し、脱着テープを固定する。（A2 と B2 も同様に固定する。）
	（4）患者頭部にヘッドギアをセットし、額パッドフレームのフック：B1,B2 に通したヘッドギア・ストラップ：A1,A2 を頭周サイズに合わせ調整し、固定する。
	（5）ヘッドギアのストラップ下部の先端クリップ左右 2 箇所：A3,A4 を、マスク下部のフック左右 2 箇所：B3,B4 に取り付け、ヘッドギア・ストラップの長さを調整し、固定する。

	(6)患者頭頂部に位置するヘッドギア・ストラップがすべり落ちることなく適切な位置で固定されているか確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・CPAP 装置または BIPAP 装置と使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用前に、窒息防止弁が機能することを確認すること。

・本品の使用により、【使用上の注意】の＜不具合・有害事象＞に該当する症状を呈した場合は、医師に相談する。また、そのように患者に伝える。

・嘔吐の原因となる薬剤の投与をされている患者に本マスクを使用しないこと。

・人工呼吸器の電源がオンの状態で正常に作動しているとき以外は、本品を装着しない。[正常に作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性がある。]

・圧設定が正しく保たれていることを確認するために、人工呼吸器の使用時には必ずモニタリングを実施すること。

・酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、リーク量に応じて吸入酸素濃度が変動する。

・使用時は呼気ポート及び窒息防止弁を塞がないこと。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

・胸部変形、息切れ、胃の膨張、痛み等の症状

＜その他の注意＞

・漂白剤、アルコール溶液、または香料等を含む溶液の使用は本品を硬化させ、製品寿命が短縮するので使用しないこと。

・ヘッドギアはきつく締め過ぎないこと。[頭部変形や発赤の原因となる。]

・閉塞を防ぐため、マスクに分泌物がたまっていないか定期的に確認すること。

・CPAP 圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 ： －20℃～60℃（結露のなきこと）

使用期限 ： 5 年間(ラベルに記載)

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて、汚れたときまたは週に1回、洗浄・消毒・滅菌を行う。

なお、ヘッドギアは洗浄・消毒・滅菌不可である。

2. 洗浄方法

(1)ヘッドギアを取り外す。

(2)製品を中性洗剤およびぬるま湯で手洗いする。

(3)十分にすすぎ、よく乾燥させる。

3. 消毒・滅菌方法

(1)ヘッドギアを取り外す。

(2)以下のいずれか1つの方法で、最大30回まで行える。

①薬品による消毒

・製品をグルタルアルデヒド2%溶液に20分間浸す。

②高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)による滅菌

・121℃、15分で実施する。

(3)滅菌精製水で十分にすすぎ、よく乾燥させる。

※洗浄・消毒・滅菌において傷、ひび、変色等が見られた場合は、製品を使用しないこと。

*【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＞

Hsiner Co., Ltd.

シーナ社(台湾)