**2024年8月改訂（第4版）
*2024年4月改訂（第3版）

製造販売届出番号 13B1X10362001004

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

新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ NV

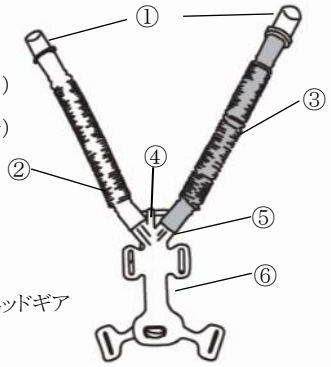
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・噴門括約筋機能不全、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＞
・本品および付属品のヘッドギアは再使用禁止である（シリコーン製のマスク本体を除く）。［本品は単回使用製品であり、再使用による機能低下、並びに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、呼吸回路の吸気回路と接続した本品のフレキシブルチューブ（吸気側・青）を介して患者に送られ、患者からのガスはフレキシブルチューブ（呼気側・白）と接続した呼気回路を介して排出される。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。

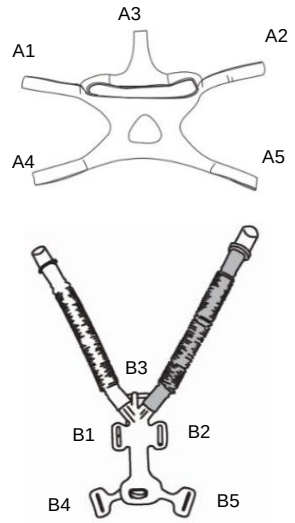
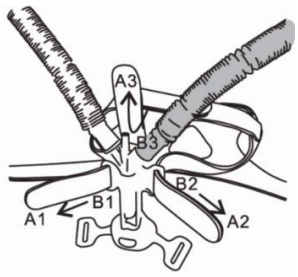
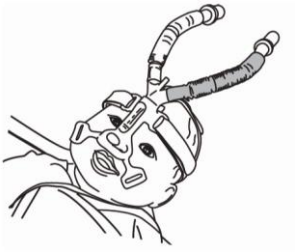
製品名	品目コード
新生児・乳児用ネーザルマスク　NeoQ　NV　マイクロ	呼気ポート無し 13401
新生児・乳児用ネーザルマスク　NeoQ　NV　スモール	呼気ポート無し 13402
新生児・乳児用ネーザルマスク　NeoQ　NV　ミディアム	呼気ポート無し 13403
新生児・乳児用ネーザルマスク　NeoQ　NV　ラージ	呼気ポート無し 13404

①コネクター（10mm OD）
②フレキシブルチューブ（呼気側・白）
③フレキシブルチューブ（吸気側・青）
④キャップ
⑤Yピースコネクター
⑥マスク本体（素材：シリコーン）
付属品（医療機器に該当しない）：ヘッドギア



【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。
*処方圧範囲：5～20cmH_2O
2. 使用方法

	(1)平面でヘッドギアのストラップトップ部(A3)サイド上部(左右2箇所A1とA2)サイド下部(左右2箇所A4とA5)の脱着テープを広げマスクを取り付ける位置を確認する。ストラップ頭頂部の脱着テープを背面にした状態で、(2)へ進む。
	(2)ヘッドギアのストラップサイド上部(A1)の脱着テープをマスク本体の接続部(B1)に下から通し、固定する。(A2とB2、A3とB3も同様に固定する。)
	(3)患者頭部にヘッドギアをセットする。
	(4)ヘッドギアのストラップサイド下部(A4)の脱着テープをマスク本体の接続部(B4)に通し、固定する。(A5とB5も同様に固定する。)

	(5)5 箇所のヘッドギアストラップの長さを頭周サイズに合わせ調整し、固定する。
	(6)必要に応じて、ヘッドギアのストラップ頭頂部の脱着テープを広げ、2 本のフレキシブルチューブ(吸気側・青と呼気側・白)を固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・フレキシブルチューブ（吸気側・青）は呼吸回路の吸気回路（青）と接続し、フレキシブルチューブ（呼気側・白）は、呼気回路（白）と接続すること。［接続を誤ると人工呼吸器の回路接続間違いの原因となる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・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。］

・呼気ポート無しマスクは、患者呼気を感知しない場合アラームや安全装置が作動する、呼気弁を有する人工呼吸器と使用すること。

・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。

・マスク本体のみ洗浄・消毒・滅菌を可能とするが、洗浄・消毒・滅菌後の使用は同一患者のみとすること。

・本品の使用は、最大 7 日間を限度に、新しい製品と交換すること。

＜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し、製品寿命を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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：－20℃～60℃（結露のなきこと）

直射日光を避けて保管する

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

本品は単回使用製品であるため、再使用禁止である。ただしマスク本体(素材:シリコーン)に限ってのみ、次の手順に従って洗浄・消毒・滅菌が可能である。

※コネクター、フレキシブルチューブ、キャップ、Y ピースコネクター、ヘッドギアは再使用並びに洗浄・消毒・滅菌を行わないこと。

2. 洗浄方法

(1)マスク本体を取り外す。

(2)マスク本体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)マスク本体を取り外す。

(2)マスク本体について以下のいずれか 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）