

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

Neo トータルフェイスマスク

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

・眼疾患、眼手術後、嚥門括約筋機能不全、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、裂孔ヘルニアの患者には使用しないこと。[症状悪化や胃の内容物の逆流・誤嚥につながる可能性がある。]

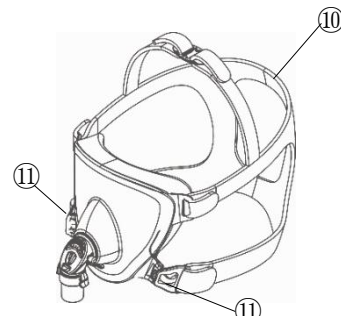
・自発呼吸のない患者には使用しないこと。[生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない。]

<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。]

付属品(医療機器に該当しない):

⑩ヘッドギア、⑪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。

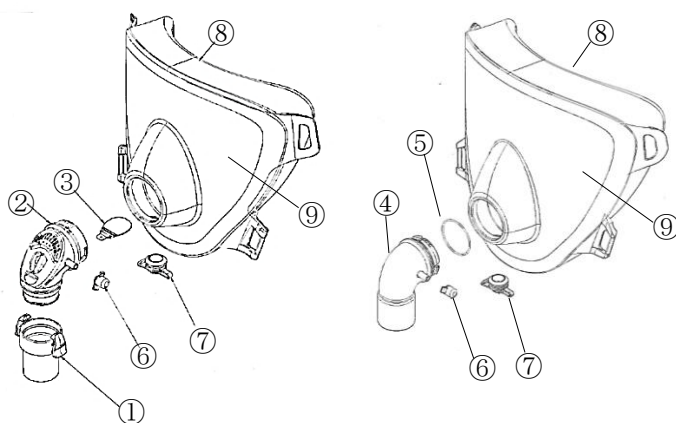
【形状・構造及び原理等】

作動原理: 人工呼吸器 (CPAP 又は 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 又は 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、本品の構成品及び付属品は、単品で輸入され、販売することがある。

製品名	品目コード
Neo トータルフェイスマスク S	呼吸ポート付き 13843
	呼吸ポート無し 13811

○呼吸ポート付き

○呼吸ポート無し



①22mm 径アダプター (22mm OD) ※呼吸ポート付きのみ

②エルボーコネクタ (クリア) ※呼吸ポート付きのみ

③窒息防止弁 ※呼吸ポート付きのみ

④エルボーコネクタ (22mm ID) (ブルー) ※呼吸ポート無しのみ

⑤O-リング ※呼吸ポート無しのみ

⑥サンプリングポートキャップ

⑦経鼻胃チューブポートキャップ

⑧マスククッション (素材: シリコン)

⑨フェイスプレート

【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。(フェイスプレート上部の左右 2 箇所: B1, B2、フェイスプレート下部の左右 2 箇所: B3, B4)
	(3) ヘッドギアの上部ストラップ: A1 の脱着テープをフェイスプレート上部のフック: 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、フェイスプレート上部: 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。このとき、マスククッションの上部が眉の上となるように調整する。

	(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、フェイスプレート下部のフック左右 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。	・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。] ・リークの原因となるので、ヘッドギアの長さを適切に調整すること。 ・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。
	(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。	【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)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・呼気ポート付きマスクは、CPAP 装置又は BIPAP 装置と使用すること。
- ただし CPAP 装置又は BIPAP 装置と使用する場合でも、回路に呼気ポートを装着している場合は、呼気ポート無しマスクを使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・呼気ポート付きマスクは、使用前に、窒息防止弁が機能することを確認すること。
 - ・本マスクを取り付けるとき、マスク上部は眉毛の上に合わせ、決して目にかからないようにすること。
 - ・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、呼吸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、患者呼吸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。
 - ・呼気ポート付きマスクの使用時は、呼気ポート及び窒息防止弁を塞がないこと。
 - ・サンプリングポートキャップ及び経鼻胃チューブポートキャップは、使用しない時は閉じて使用すること。
- <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、眼の乾き、ドライアイ等の症状
- <その他の注意>
- ・漂白剤、アルコール溶液、又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。

【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、汚れたとき又は週に 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) 製品を中性洗剤及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）