2016 年　4 月　（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2010 年　10 月　（第 1 版）

医療機器届出番号:13B1X00009000093

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（70564000）

j-fit マスク（フルフェイス）

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 接続する機器に電源が入っていない、又は機器に不具合が生じた場合には、本品を使用しないでください。
3. マスクの呼気ポートを絶対に塞がないこと。この呼気ポートから患者の呼気が排出されます。装置が作動しているときは、この呼気ポートから排気のほとんどが排出されますが、装置が作動していないにもかかわらず、患者がマスクを装着したまま呼吸すると、CO_2 のレベルが上がり、状況によっては傾眠を引き起こし、最悪の場合、死にいたる場合があります。
4. 本マスク使用の際に、鼻または気道の極度の乾燥、ドライアイ、敏感肌、鼻水、耳の痛み、副鼻腔の不快感、アレルギー反応、皮膚の炎症などの症状が認められた場合は、使用を中止し、医師に相談すること。

【禁忌・禁止】

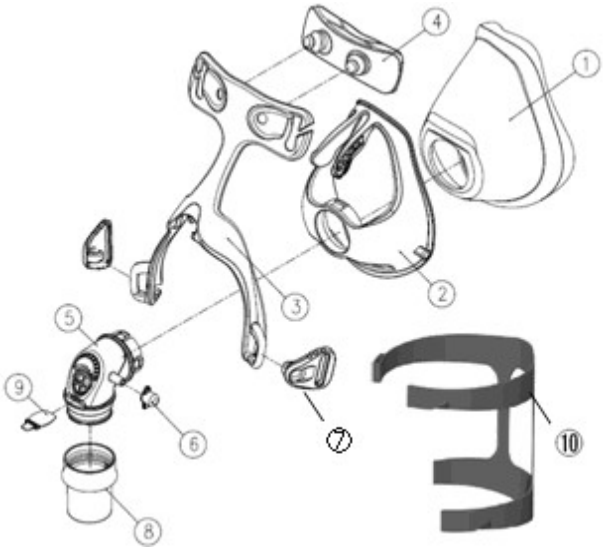
1. 本品は、同一患者にのみ使用が可能な製品であるため、処方された患者以外に使用しないこと。
2. 破損した場合は使用しないこと。
3. 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。
4. 嘔吐等、不具合が発生した場合に使用者自身でマスクをはずすことができる患者へ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**

本器具は、マスク及びマスクを固定するためのヘッドギアにより構成される。

2. **外観図及び各部の名称:**



①シリコンマスク
②フレーム
③フレーム2
④額パッド
⑤エルボ
⑥ポート止め
⑦ヘッドギア止め
⑧スイベル
⑨再呼吸防止弁
⑩ヘッドギア

3. **作動原理**

CPAP 機器から送風されるガスが呼吸回路を通り、マスクを通じて患者の鼻腔に送られる。患者の呼気は呼気ポートから排出される。

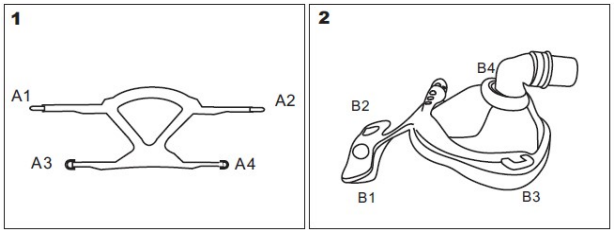
【使用目的又は効果】

本器具は、持続的気道陽圧ユニット（CPAP）を用いて使用する際のマスクとして用いる。

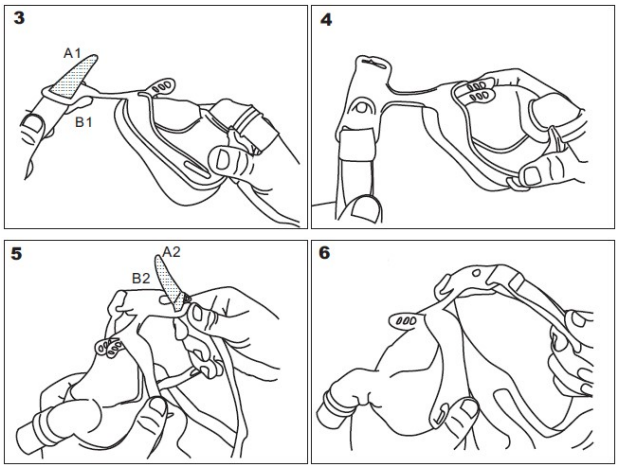
【使用方法等】

1. **マスクの装着**

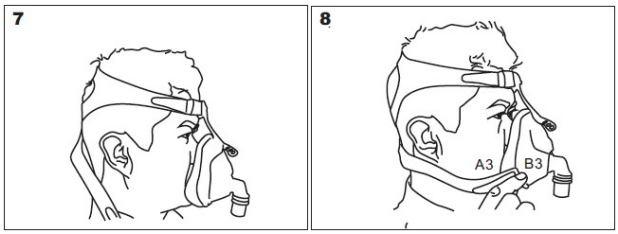
1）ヘッドギアとマスクを準備してください。



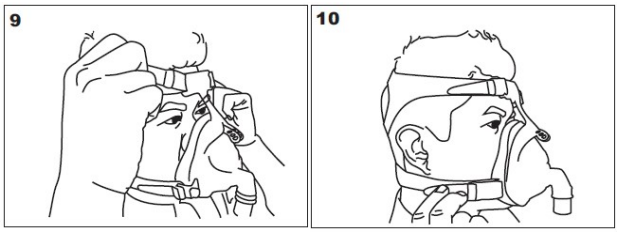
2）ヘッドギアの A1 をマスクの B1 に通してください。
同じく A2 を B2 に通してベルクロでしっかりと固定してください。



3）頭上部に先ほどヘッドギアを取りつけたマスクを通し、サイズを調節してください。次にヘッドギア A3 をマスク B3 に取り付けてください。



4) 同じく A4 を B4 へ取り付けて、頭上部、下部の両方を調節してください。



5) 取り外すときは B3、B4 をマスクから取り外し、頭上方向へスライドさせ、取り外します。

6) 装着の際の注意事項

① 額パッドは、上部ストラップを締め過ぎず、軽く額に乗せるように装着すること。

② 上部及び下部ストラップを締めてもリークがある場合は、ストラップを締めたまま、マスクを顔面からわずかに持ち上げること。シリコンマスクが空気を含んで膨らんだら、マスクを顔面に装着しなおすこと。

2. マスクの組み立て

本器具をクリーニング後、再度組み立てる場合は以下の手順で行うこと。

1) シリコンマスク、額パッドをフレームにとりつける。
2) 固定具をヘッドギアに取り付ける。
3) ヘッドギアを本体に取り付ける

【使用上の注意】

1. 器具の使用中は以下の事項に留意すること。
   1) マスクの呼気ポートを絶対に塞がないこと。
   2) 持続的気道陽圧ユニットの電源を切ったら、すぐにマスクを外すこと。
2. 次回の使用に支障のないよう必ず【保守・点検に係る事項】の内容に従い、クリーニングすること。
3. 本器具と併用する医療機器に関しては、その医療機器に附属の添付文書等を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

マスクを直接日の当たる場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項

1) アルコールや塩素又は漂白剤等でマスクを洗浄しないこと。マスクを食器洗浄機で洗浄しないこと。マスクの劣化や破損、寿命低下の原因となります。
2) マスクに劣化や亀裂が生じた場合、直ちに新品と交換すること。

2. マスクのクリーニング

1) 使用前

本器具が破損していないか確認すること。劣化や破損がある場合は使用しないこと。

2) 使用後

① フレームからヘッドギア、シリコンマスク、額パッドを取り外す。

② シリコンマスクと額パッドとマスク本体をぬるま湯の石鹸水で洗浄し、きれいな水ですすぐ。

③ 全ての部品を乾燥させてから組み立てる。

3) 7 日毎

① ヘッドギアは、中性洗剤を使ってぬるま湯で手洗いし、自然乾燥する。

【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 ： 株式会社小池メディカル
電　　話 ： 03-5662-6605（代）
製 造 業 者 ： Hsiner Co.,Ltd.（台湾）