＊ 2021 年 12 月 （第 2 版）
2019 年 4 月 （第 1 版）

医療機器届出番号:13B1X00009000105

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）

N5 ネーザルマスク

【警告】

1. 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。
2. マスクのエルボーにある穴（呼気排出部）を絶対に塞がないこと。この呼気排出部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、この呼気排出部からほとんどの呼気が排出されますが、装置が作動していないにもかかわらず、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。
3. 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。
4. 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。

【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. 嘔吐等、不具合が発生した場合に使用者自身でマスクを外すことができる患者へ使用すること。
4. 体重 30Kg 以上の成人にのみ使用すること。
5. 自身でマスクの取り外しが出来ない患者には使用しないこと。

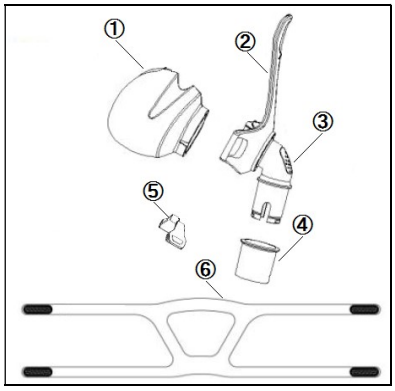
＊【形状・構造及び原理等】

＊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、フレームが2タイプ（N5、N5A）あり、シリコンクッション部分は共通パーツでサイズはS、M、L、XL の4種類からなる。

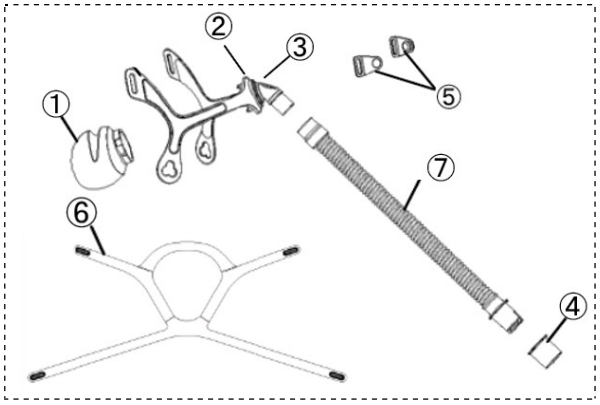
2. 外観図及び各部の名称

（タイプ N5）



①シリコンクッション
②フレーム
③エルボー（呼気排出部）
④スイベル
⑤ヘッドギア止め
⑥ヘッドギア

＊ （タイプ N5A）



①シリコンクッション
②フレーム
③エルボー（呼気排出部）
④スイベル
⑤ヘッドギア止め
⑥ヘッドギア
⑦ショートチューブ

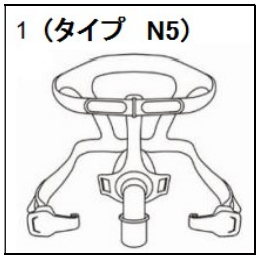
＊【使用目的又は効果】

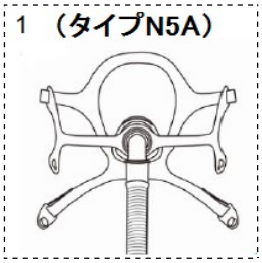
本器具は、人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット（CPAP）を用いて使用する際のマスクとして用いる。

＊【使用方法等】

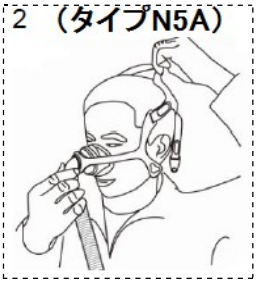
1. マスクの装着

1）ヘッドギアとマスクを準備してください。
ヘッドギアにヘッドギア止めを装着しフレーム上部にヘッドギアを取り付けてください。



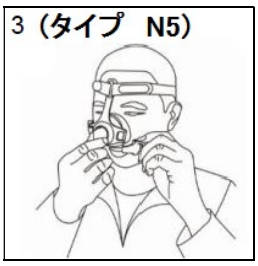


2）上からかぶるように装着します。

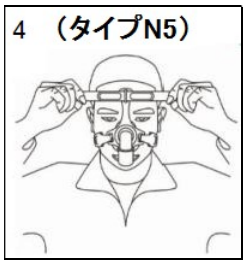


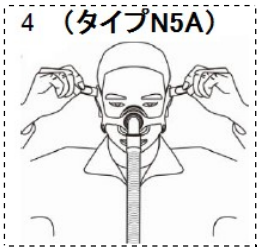
083_A_01_02

3) フレーム下部にヘッドギア止めを取り付けます。

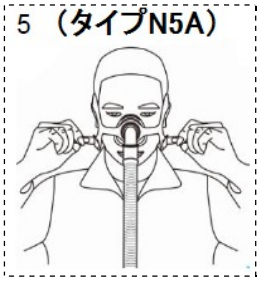


4) フレーム上部のヘッドギアを調整してください。





5) フレーム下部のヘッドギアを調整してください。装着完了です。



6) 装着の際の注意事項

① エルボー（呼気排出部）の穴を絶対に塞がないこと。

＊ ② マスクは必ず人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット（CPAP）が動作しているときのみ使用すること。

③ ヘッドギアを強く締め過ぎないこと。

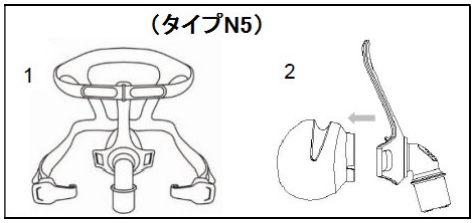
④ マスクが壊れた状態で使用しないこと。

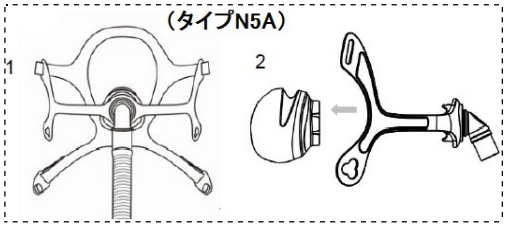
2. マスクの組み立て

本器具をクリーニング後、再度組み立てる場合

1) ヘッドギアを取り付けます。

2) シリコンクッションをフレームに取り付けます。





【使用上の注意】

1. 使用中は以下の事項に留意すること。

1) マスクの呼気排出部の穴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】

高温、高湿環境を避け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 呼気ポートに付着物が無い状態を確認し、全ての部品を乾燥させてから組み立てる。

3) 7日毎

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
電話番号 ： 03-5662-6605(代)
製造業者 ： BMC Medical Co., Ltd.(中華人民共和国)