

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)

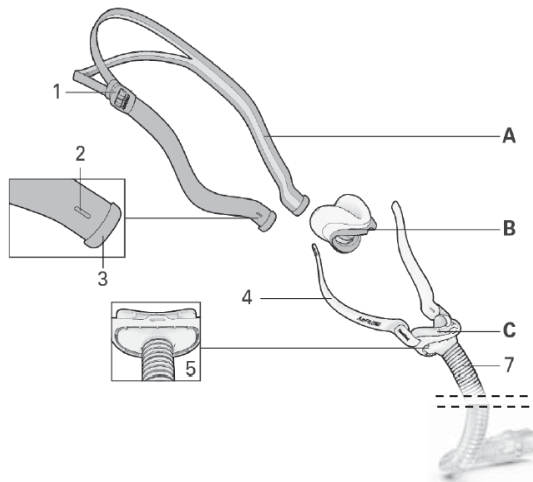
AirFit N30 マスク

【警告】

- ・呼吸排出孔を塞がないこと。呼吸排出孔を定期的に検査して、清潔に保たれ、損傷がなく、詰まりがないことを確認すること。[再呼吸により、治療の安全性と質に影響を与えるおそれがある。]
- ・本品は、生命維持呼吸器を必要とする患者には適さない。
- ・自力で本品を外すことができない患者に使用の場合は、有資格者がその使用を監督する必要がある。本品は、誤嚥しやすい患者に適していない可能性がある。[誤嚥による窒息や肺炎等のおそれがある。]
- ・呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本品を外すこと。本品を装着後、呼吸補助装置からの送気を確認すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- ・治療装置が作動していないときは、必ず酸素添加を停止すること。[装置内に酸素が滞留すると、火災の原因になるおそれがある。]
- ・酸素添加を行っている場合は、火を近づけたり、喫煙したりしないこと。[酸素使用中の裸火及び喫煙は、本品への引火、及び着衣への着火の原因となり、火災、火傷及び死亡につながるおそれがある。]
- ・酸素を使用する場合、酸素の流量が固定されている時は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、酸素投与部、漏れ量等により吸入される酸素の濃度が変わることに注意すること。[呼吸不全のおそれがある。]
- ・設定圧が低いと再呼吸が生じる可能性がある。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



番号	名称
A	スプリットバンド式ヘッドギア
1	バックル
2	ボタン穴
3	エンドキャップ
B	マスククッション
C	QuietAir フレーム
4	固定具
5	QuietAir 呼吸排出孔
7	マスクチューブ

＜体に接触する部分の組成＞

スプリットバンド式ヘッドギア : ポリアミド、ポリエ
ステル、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー
マスククッション : シリコン

2. 作動原理

本品は、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器（以下、呼吸補助装置という）とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

3. 使用環境

- ・ 周囲温度 : 5～40℃
- ・ 相対湿度 : 15～95%（結露のないこと）

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

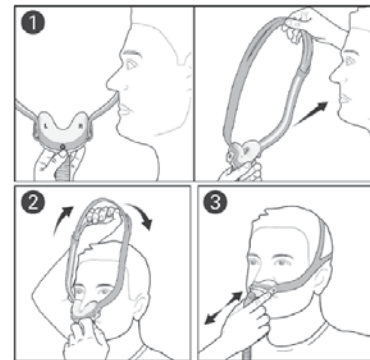
本品は、非侵襲的に気道に陽圧を送る療法を処方された体重30kgを超える患者に使用する。本品は、在宅環境では単一患者による再使用、病院/医療機関の環境では複数患者に再使用を目的としている。

【使用方法等】

1. 使用方法

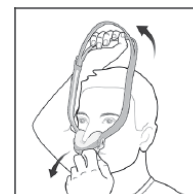
1-1. 装着方法

- (1) クッションを鼻から離して正面から見た時に、マスククッションサイズの左（L）と右（R）の表示の向きが正しいことを確認する。クッションを鼻の下に当てる。
- (2) 下部のヘッドギアを持ちながら、バンドを頭部に覆うようにかけて、後頭部あたりまで引き延ばす。上部のバンドを、頭頂部辺りで収まるようにする。
- (3) マスクを鼻から一度離し、再度、鼻に戻しながら、マスククッションがよりフィットするようにする。



1-2. 取り外し方法

本品を取り外すには、マスクを顔から離し、頭を覆っているヘッドギアを持ち上げて頭から外す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品のどの部品にも柔軟性PVC（ポリ塩化ビニル）製品を直接接続しないこと。[亀裂や破損の原因となることがある。]

許可承認
P146X1100-01

2. 本品は、マスク/チューブのエア経路に吸入薬を併用することはできません。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

本品の使用によって、下記の症状が発生する場合があります。

- ・歯、歯茎、口周りの痛み
- ・皮膚の炎症（発赤、痛み）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

毎日（使用後）：マスククッション

週1回：ヘッドギアとフレーム

具体的な内容については、取扱説明書を参照すること。

2. QuietAir フレームは単一患者による使用を意図しており、複数の患者間で使用できない。

【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：

レスメド株式会社

TEL：03-5829-4410