

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 F20 NV マスク

【警告】

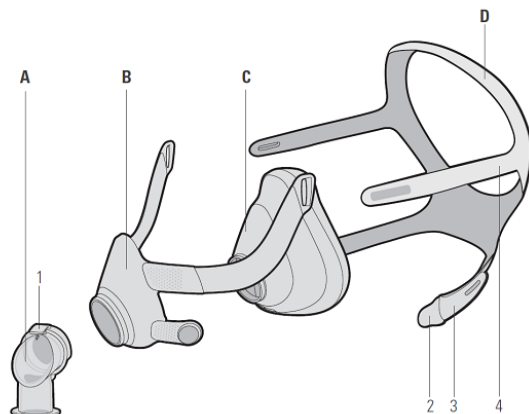
- 下部ヘッドギアストラップおよびマスクのフレームにはマグネットが使用されているため、作動中の医療用インプラント機器(除細動器、脳脊髄液(CSF)磁気シャント弁、人工内耳など)から50mm以上離れて使用すること。磁場の強度は400 mT未満である。[医療用インプラント機器が、局所的な磁場の影響を受けるおそれがある。]
- 本品は、生命維持を目的としない換気補助を必要とする患者に使用すること。
- 本品は外部呼吸装置と併用する必要がある。本品は、訓練を受けた医療スタッフにより装着および継続的な治療が行われる必要がある。[患者の監視を怠ると、治療の失敗、重篤な怪我、死亡につながる場合がある。]
- 自分ではマスクを取り外せなかったり、問題に対応できないおそれがあったりする使用者の場合、有資格者の監督の下で使用する必要がある。本品は、誤嚥を起こすおそれがある人への使用には適していない。[監督が行き届かないと、重篤な怪我や死亡につながるおそれがある。]
- 本品に排気機能や窒息防止弁(AAV)はない。本品は必ず、排気システムのある非侵襲的換気(NIV)回路か、排気弁のある陽圧換気装置と併用する必要がある。換気装置が適切に機能していると、呼吸は排気弁により周辺に放出される。換気装置が動作していないと、呼吸が再吸入される場合がある。[呼吸の再吸入が窒息や怪我につながるおそれがある。]
- 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本マスクを外すこと。本マスクを装着後、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。]
- 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ご注意すること。[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。]

【禁忌・禁止】

- 次の既往症がある患者には使用しないこと。[磁場の影響を受けるおそれがある。]
- 動脈瘤治療のために、金属製の止血クリップが脳内に埋め込まれている患者。
 - 両目あるいは片目に金属片が残っている患者。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



番号	名称
A	ノンベントエルボー
1	サイドボタン
B	フレーム
C	クッション
D	ヘッドギア
2	マグネットクリップ
3	下部ヘッドギアストラップ
4	上部ヘッドギアストラップ

〈体に接触する部分の組成〉

マスククッション： シリコン

マスクフレーム、ヘッドギア： ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリコットン（ヘッドギアのみ）

2. 作動原理

本マスクは、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、非侵襲的陽圧換気で継続的または断続的換気補助をしている患者に使用することを目的としている。故障に備えて適切なアラームと安全システムを備えた呼吸補助装置の付属品である。体重が30kgを超える患者に使用し、在宅環境では単独患者による再使用、病院/医療機関の環境では複数患者による再使用を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 装着方法

- ① 両側のマグネットクリップをねじって、フレームから外す。
- ② ヘッドギアの ResMed ロゴが外側に向き、上下が正しい向きになっていることを確認する。両側の下部ヘッドギアストラップを外した状態で、顔にマスクを当て、ヘッドギアを頭からかぶる。
- ③ 下部ヘッドギアストラップが耳の下に来るようにし、マグネットクリップをマスクフレームに取り付ける。
- ④ 上部ヘッドギアストラップにある面ファスナーを外す。マスクがずれずに図のような位置に来るまで、ストラップを左右均等に引く。面ファスナーを再度取り付ける。
- ⑤ 下部ヘッドギアストラップについても④と同様の手順を繰り返し、マスクがあごの上に快適に収まるようにする。
- ⑥ 装置のエアチューブをエルボーに接続する。エルボーをフレームにしっかりと固定するように、カチッと音がするのを確認し、マスクに取り付ける。
- ⑦ マスクとヘッドギアは図のように装着する。

取扱説明書を必ず参照すること

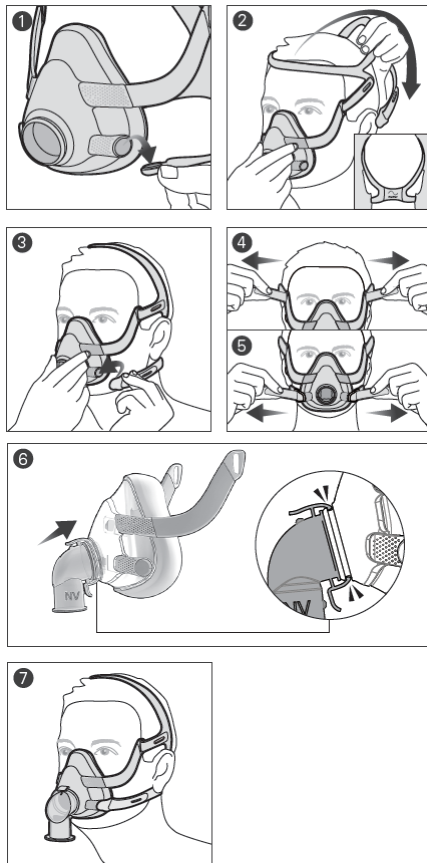


図1-装着方法

1-2. 取り外し方法

- ① 両側のマグネットクリップをねじって、フレームから外す。
- ② マスクを顔から離し、頭部から取り外す。

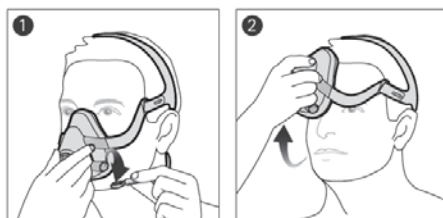


図2-取り外し方法

2. 併用医療機器

本品は以下に示す機器と接続して使用することができる。

一般的名称	販売名	承認番号
成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	22600BZ100018000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、装置の電源が入っていないときに使用しないこと。
[有効性・安全性が確立されていない。]
2. 本品のどの部位にも、軟質PVC（ポリ塩化ビニル）製品（PVCチューブなど）を直接接続しないこと。[軟質PVCに含まれる成分が本マスクの素材に悪影響を与え、構成品の亀裂や破損の原因となるおそれがある。]
3. 本品を用いてネブライザーでの薬液投与をしないこと。
[有効性・安全性が確立されていない。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

<有害事象>

本マスクの使用によって、下記の症状が発生する場合がある。

- ・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

詳細については取扱説明書を参照すること。

頻度	内容
毎日（使用后）	フレーム、ノンベントエルボー、クッションを手洗いする。
週1回	ヘッドギアを手洗いする。

2. 消毒、滅菌方法

以下の消毒、滅菌方法が製造業者により検証されている。

詳細については取扱説明書を参照すること。

構成品	クリーニング			耐久 回数 ²
	Alconox	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte	
	高温消毒			
	手作業	AWD ¹	AWD	
クッション	○	○	○	30
ノンベント エルボー	○	—	○	30
フレーム	○	○	○	30
ヘッドギア	○	○	○	30

¹AWD（Auto Washer Disinfector）自動洗浄消毒装置

²医療機関において組立直し後にさらに消毒・滅菌処理サイクルが必要となる場合、耐久回数は、必ず記載の半分の数にすること。

構成品	クリーニング			耐久回数 ²
	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	
	化学消毒			
	CIDEX OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	
クッション	○	○	○	30
ノンベント エルボー	—	—	—	—
フレーム	—	○	○	30
ヘッドギア	—	○	○	30

構成品	クリーニング		耐久回数
	Alconox	Alconox	
	滅菌		
	STERRAD 100S	STERRAD NX	
クッション	○	○	30
ノンベント エルボー	—	—	—
フレーム	—	—	—
ヘッドギア	—	—	—

【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