

機械器具 06 呼吸補助器

一般的医療機器 人工呼吸用マスク JMDN コード 70564000

ワン マスク フルフェイス

【警告】

1. 本品を使用する前に、換気ポートが閉塞していないことを確認すること。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがあるため]
2. CPAP 装置又はバイレベル装置に電源が入り、正常に作動している場合のみ、本品を装着すること。
[二酸化炭素を再吸入するおそれがあるため]
3. マスク使用前の 3 時間は飲食を避けること。
[睡眠中の嘔吐の危険性を減らすため]

<適用対象 (患者)>

1. 本品使用時に、胸の不快感、息切れ、腹部膨張満、嘔吐、激しい頭痛、皮膚の発赤、口・鼻・喉の乾燥、鼻水、鼻づまり、鼻血、副鼻腔の圧迫感、結膜炎等の症状が患者に認められた場合は、医師に相談すること。
2. 本品の使用により、皮膚発疹、顔面の褥瘡、アレルギー反応が見られる場合には、使用を中止し医師に相談すること。

<併用医療機器>

1. 本品は、4hPa 以上の圧力を提供する CPAP 装置又はバイレベル装置と使用すること。
2. 本品は医師が推奨する CPAP 装置又はバイレベル装置とのみ使用すること。[治療圧力に達しない恐れがあるため]

<使用方法>

基本的に同一マスクを複数の患者に使用しないこと。複数の患者に使用する際の洗浄・消毒については、必ず製造販売業者が指定する業者に問い合わせること。

<酸素添加時の使用方法>

1. 酸素を添加する場合、必ず医師の処方に基づいて実施すること。
[副作用の恐れがあるため]
2. 酸素を添加する場合、CPAP 装置又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素供給を止めること。
[装置内に酸素が充満し、火災の原因となるため]

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者)>

1. 麻酔薬の吸入時に本品を使用しないこと。
[口から麻酔薬が漏れる可能性があるため]
2. 自発呼吸のない患者には使用しないこと。
3. 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嚥下反応のない患者や嘔吐などのさい誤嚥の恐れのある患者には、本品を使用しないこと。
4. 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。
5. 次の症状を持つ患者には本品の使用を推奨しないこと。:下部食道括約筋の機能低下、食道内への胃内容物の逆流、咳反射機能の障害、裂孔ヘルニア。
6. マスクを自分で取り外せない患者には、本品を使用しないこと。

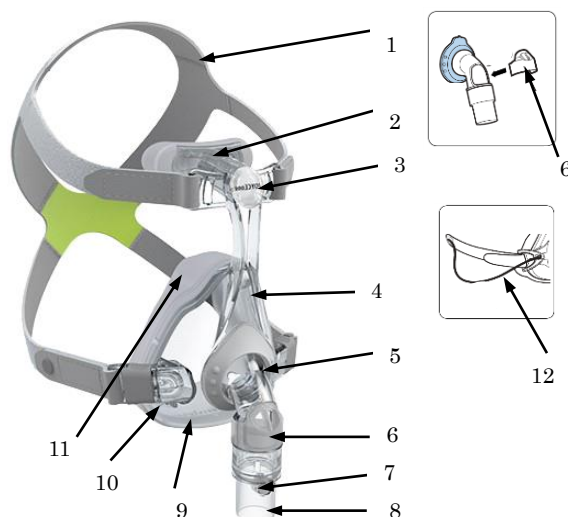
<併用医療機器>

外付け呼気システムを接続しないこと。

[治療圧力に達しない恐れがあるため]

<酸素添加時の使用方法>

1. 酸素を添加する場合、煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しないこと。喫煙は絶対にしないこと。
[火災の危険があるため]
2. 酸素を添加する場合、導電性のある酸素導入用チューブを使用しないこと。
[火災の危険があるため]



番号	名称
1	ヘッドギア
2	額パッド
3	額パッドサポート
4	保持リング
5	エルボ
*6	圧力測定ポートカバー
7	圧力測定ポート
8	回転コネクター
9	マスクフレーム
10	ヘッドギアクリップ
11	マスククッション
オプション	
12	緊急取り外しコード

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置又はバイレベル装置）からのガスを自発呼吸のある患者に供給するため、呼吸回路に接続して使用するマスクである。患者の呼吸は、呼気ポートから排出される。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の口と鼻腔に送られます。

【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、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をいう。

*【使用方法等】

取扱説明書をよく読み、内容を理解した上でご使用下さい。

1. 使用前

- (1) マスクが傷んでいないか確認します。劣化や破損している場合は、そのまま使用せず医師に相談して下さい。
- (2) エルボが簡単に動かない、または気密性がない場合はエルボと保持リングを新しいものに交換して下さい。
- (3) マスクフレームと保持リングの間の呼気ポートが塞がっていないことを確認して下さい。
- (4) ワン マスク フルフェイスは、圧力測定ポートカバーが正しく機能することを確認して下さい。
 - 1) 圧力測定ポートカバーが乾いていること、損傷がないこと、分泌物が付着していないことを確認して下さい。損傷している場合は新しいものに交換して下さい。
 - 2) 圧力測定ポートカバーの外気への開口部が塞がっていないことを確認して下さい。
 - 3) CPAP 装置等の呼気ホースをマスクの回転コネクタに接続して下さい。
 - 4) 送気した際、弁が開口部を塞いでいることを確認して下さい。
 - 5) 圧力測定ポートカバーが正しく機能しない場合は、新しいものに交換して下さい。

2. マスクの装着及び使用方法

- (1) マスクの下部にあるヘッドギアクリップを外して下さい。
- (2) ヘッドギアを頭にかぶり、顔の上にマスクを置き、ヘッドギアクリップを取り付けて下さい。
- (3) ヘッドギアを調節し、マスクを顔にしっかり装着して下さい。このとき、しめ過ぎないように調節して下さい。
- (4) 額パッドは自動で調整されます。
- (5) CPAP 装置等の呼吸ホースにマスクの回転コネクタを接続し、治療を開始して下さい。不快感や漏れがある場合は、ヘッドギアの締め付けやマスクの位置を調節して下さい。
- (6) 使用後、ヘッドギアクリップを外し、マスクを取り外して下さい。

【使用上の注意】

＜基本的な注意＞

1. 使用前に、必ず本添付文書及び取扱説明書をよくお読みいただきご理解下さい。
2. 医師の指示以外の設定で使用しないで下さい。
3. 本品と併用する医療機器については、その医療機器の付属の添付文書・取扱説明書を参照して下さい。
4. マスクを使用する前に顔を十分に洗浄し、清潔な状態のマスクを使用して下さい。
5. マスク又は構成部品に劣化や破損が認められた場合は、使用せず、医師に相談して下さい。
[コーティングに傷がつく恐れがあります]
7. 部品が変色しても、マスクの機能には影響しません。
8. 使用前の注意
 - (1) ヘッドギアを初めて使用する際は手洗いして下さい。
[色落ちの恐れがあります]
 - (2) 回転コネクタを使用し、圧力測定ポートを使用しない場合には、圧力測定ポートカバーで塞いで下さい。
[治療圧力に達しない恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
 2. ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管して下さい。
- 使用条件: +5℃～+40℃、95%相対湿度以下（結露なし）
保管条件: -20℃～+70℃、95%相対湿度以下（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

1. 部品交換は、指定部品以外使用しないで下さい。
2. 詳細は、取扱説明書を参照して下さい。
3. 消毒・殺菌を実施する前に、必ず額パッドとマスククッションをしっかりと洗浄して下さい。
4. マスクフレームと保持リングの間の汚れはしっかり取り除いて下さい。[コーティングに傷が付く恐れがあります]
5. ヘッドギアは必ず手洗いして下さい。消毒・殺菌しないで下さい。
6. ヘッドギアにアイロンをかけたり、乾燥機で乾燥しないで下さい。
[マジックハンドが機能しない恐れがあります]。
7. 免疫力が低下している患者や特殊な病歴を持つ患者に使用する際は、医師の指示に従い、毎日マスク部品を洗浄・消毒して下さい。消毒方法については、必ず製造販売業者が指定する業者にお問い合わせ下さい。
8. マスク及びヘッドギアの洗浄方法
 - ・マスクは毎日洗浄して下さい。ヘッドギアは週に1回または必要に応じて洗浄して下さい。
 - ・漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤を使用しないで下さい。

- (1)マスクを分解し、ぬるま湯と食器用中性洗剤で手洗いして下さい。
- (2)全ての部品をきれいな水で十分にすすぎ、完全に自然乾燥して下さい。
- (3)汚れが残っていないか、損傷がないか全ての部品を点検して下さい。必要に応じて新しいものに交換して下さい。

【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 AJMD 株式会社
電話番号:03-5614-0733

外国製造業者 Lo(¨)wenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
レーベンシュタイン メディカル テクノロジー
ゲーエムベーハー ウント コー カーゲー
(ドイツ)