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（JMDN コード 70564000）

# Ｆ６ フルフェイスマスク

【警告】
1. 接続する装置に電源が入っていない場合、又は装置に不具合が生じた場合には、本器具を接続して使用しないこと。
2. 装置が作動していないにもかかわらず、患者が本器具を装着したまま呼吸すると、再吸入により$CO_2$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ので、装置が作動していない状態では絶対に本器具を装着しないこと。
3. 本器具のエルボーにある穴（呼気排出部）から患者の呼気が排出されますので、絶対に塞がないこと。
4. 本器具使用の際に、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。
5. 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。

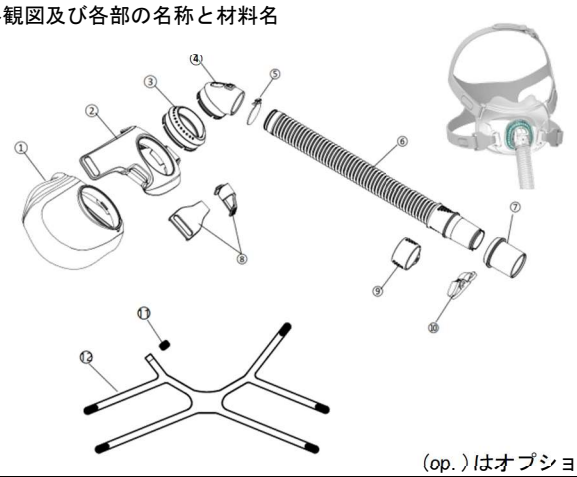
【禁忌・禁止】
1. 本器具は、同一患者にのみ使用が可能な製品であるため、処方された患者以外に使用しないこと。
2. 破損した場合は使用しないこと。
3. 嘔吐等、不具合が発生した場合に使用者自身でマスクを外すことができる患者へ使用すること。
4. 体重 30Kg 以上の成人にのみ使用すること。
5. 自身でマスクの取り外しが出来ない患者には使用しないこと。
6. シリコンアレルギーの患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器具は、クッション、フレームなどからなる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。
クッションのサイズはＳ、Ｍ、Ｌ、MWの４種類がある。

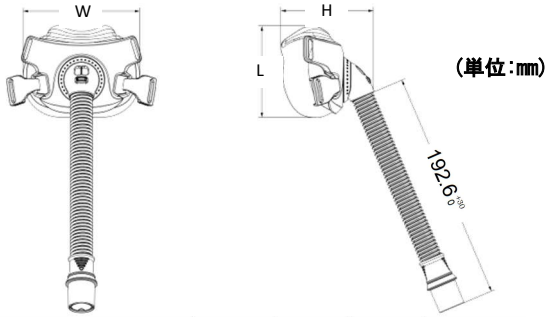
2. 外観図及び各部の名称と材料名



（op.）はオプション

| No. | 部品名 | 材料名 |
|---|---|---|
| 1 | クッション | シリコンゴム、ポリカーボネート |
| 2 | フレーム | ポリカーボネート |
| 3 | コネクタ | ポリカーボネート |
| 4 | エルボー | ポリカーボネート |
| 5 | バルブ | シリコンゴム |
| 6 | ショートチューブ | ポリオレフィン、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー |
| 7 | スイベル | ポリカーボネート |
| 8 | クリップ | ポリカーボネート |
| 9 | ジャケット（op.） | シリコンゴム |
| 10 | トング（op.） | ポリカーボネート |
| 11 | バックル | ポリプロピレン |
| 12 | ヘッドギア | ナイロン、スパンデックス（ポリウレタン） |

3. クッションサイズ別商品名、寸法、GS1 コード




| 商品名 | W±3 | L±3 | H±3 | GS1 コード |
|---|---|---|---|---|
| F6 フルフェイスマスク（Ｓサイズ） | 100.9 | 75.7 | 72.4 | 6948538367186 |
| F6 フルフェイスマスク（Ｍサイズ） | 100.9 | 76.3 | 72.5 | 6948538367179 |
| F6 フルフェイスマスク（Ｌサイズ） | 100.9 | 77.1 | 72.6 | 6948538367162 |
| F6 フルフェイスマスク（MW サイズ） | 100.9 | 77.1 | 72.5 | 6948538367193 |
| F6 フルフェイスマスク(All Size Kit)* | - | - | - | 6948538367209 |

* サイズが S,M,L のクッションと、クッション以外一式のセット

4. 原理

CPAP 装置、または人工呼吸療法装置より送られた気流はマスクを介して患者に送られ、患者より吐き出された気流は呼気排出部より排気される。

【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）などの装置を使用する際の再使用が可能なマスクとして用いる。

【使用方法等】

1. マスクの装着

1）ヘッドギアの上ストラップをフレーム上部の穴に通して折返して仮固定し、下ストラップをクリップの穴に通して折り返して仮固定する。

2）マスクを鼻にかけ、ヘッドギアを頭からかぶるように装着する。

3）ヘッドギアの下ストラップを耳の下に持っていき、クリップをフレーム下部の穴に接続する

4）ヘッドギアの上ストラップをマスクが正しく固定されるよう調整する。

取扱説明書を必ず参照すること

5)マスクが快適でしっかりと固定されるまで、ヘッドギアの下ストラップを同じ手順で調整する。

6)ヘッドギアの上ストラップをマスクが正しく固定されるまで伸ばす。

7)全てのストラップを締めすぎないよう、快適な密閉度に調整する

2.マスク装着の際の注意事項

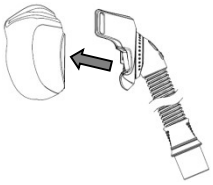
1)エルボー(呼気排出部)の穴を絶対に塞がないこと。
2)マスクは必ず人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット(CPAP)が動作しているときのみ使用すること。
3)ヘッドギアを強く締め過ぎないこと。
4)マスクが壊れた状態で使用しないこと。

3.マスクの分解

注意：マスク使用後にマスクを分解してクリーニングする際には、必ず【保守・点検に係る事項】2.マスクのクリーニングの内容に従い、クリーニングすること。フレームアセンブリは分解しないこと。

1)フレーム下部の穴からクリップを外し、ヘッドギアの上ストラップをフレームの穴から外す。

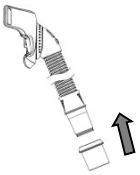
2)クッションをフレームアセンブリから取り外す。



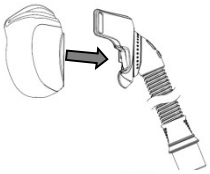
3)フレームアセンブリからスイベルを取り外す。

4.マスクの再組み立て

1)スイベルをフレームアセンブリまたはショートチューブに取り付ける。



2)クッションアセンブリをフレームアセンブリに確実に取り付ける。



3)ヘッドギアの上ストラップをフレーム上部の穴に取り付ける。

【使用上の注意】

1. 使用中は以下の事項に留意する。
   1) マスクの呼気排出部の穴を絶対に塞がないこと。
   2) 接続している装置の電源を切ったら、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。マスクの耐用年数は、使用頻度、メンテナンス、使用または保管される 環境条件によって異なり、本マスクシステムおよびその構成部品はモジュール化されているため、定期的に保守・点検を行い、必要と判断された場合、マスクシステムまたは構成部品を交換すること。マスクは、最初に使用した日から 12 ヶ月以内に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
   1)マスクとヘッドギアは手洗いのみで洗浄できる。
   2)マスクをアルコールや塩素又は漂白剤等で洗浄しないこと。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る。
   3)システムのどの部分も、直射日光や熱にさらすと劣化の原因となる。
   4)マスク部品に目に見える劣化（ひび割れ、亀裂、裂け目など）がある場合、その部品は廃棄し交換すること。

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。劣化や破損がある場合は使用しないこと。
   2)毎日/使用後
   ①マスクの分解手順に従って、マスク部品を分解する。
   ②飲用品質水（25～35℃）に中性液体洗剤を溶かした溶液に、部品を10分間浸す。
   ③浸している間、各部品を柔らかい毛のブラシで1分間洗浄する。隙間や空洞には特に注意する。
   ④飲用品質水で部品を2回激しく攪拌する。マスク1枚につき一度に5リットルの水を使用する。
   ⑤部品を自然乾燥させ、直射日光を当てない。
   ⑥すべての部品が乾燥したら、マスクの再組み立て手順に従ってマスクを再組み立てる。
   3)1週間毎
   ヘッドギアとその構成部品は飲用品質水（25～35℃）に中性液体洗剤を溶かした溶液で10分間手洗いする。手洗い後飲用品質水でよくすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。

【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：株式会社ライフテクノロジー
URL http://life-tech.co.jp
電話番号：03-5422-9767
製造業者：BMC Medical Co., Ltd.(中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照すること