

機械器具 6 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

再使用禁止

ヘイヤー NVフルフェイスマスク

【警告】

1. 併用医療機器

- (1) 併用する人工呼吸器は装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている機種を使用すること。
[患者の急変を見逃し迅速な対処ができず、患者に障害を及ぼすことがある。]

2. 使用方法

- (1) 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。
- (2) ヘイヤー NVフルフェイスマスクは呼吸ポートが内蔵されていないため、別途、呼吸ポートを装着して使用すること。
または排気システムを有する人工呼吸器に使用すること。
[適切な換気補助が行えず、患者に障害を及ぼすことがある。]
- (3) 酸素使用中は、喫煙しないこと。[火災の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本マスクを小児、新生児には使用しないこと。
- (2) 本マスクを自力で外せなくなる可能性のある患者に本マスクを使用する場合は、必ず有資格者の監督の下で使用する。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。]
- (3) 本マスクを咽頭反射に障害のある患者、または逆流や嘔吐した際に誤嚥を起こしやすい状態の患者には使用しないこと。[本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険性があるため。]

2. 使用方法

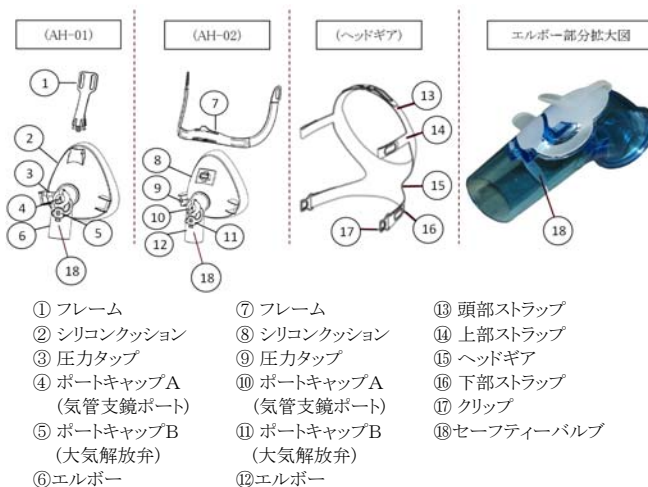
- (1) 本マスクを複数の患者に使用しないこと。
[感染の恐れがあるため。]
- (2) 本マスクは生命維持を目的とする治療には使用しないこと。
[生命維持装置は必要ないが人工呼吸補助を必要とする成人患者(30kg以上)に使用すること。]
- (3) 人工呼吸器の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。[再呼吸により窒息する恐れがあるため。]

【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、マスクが2タイプ(AH-01とAH-02)あり、サイズはS、M、Lの3種類からなる。

2. 外観図及び各部の名称



【使用目的又は効果】

本品は、患者に非侵襲的換気を行うためのインターフェイスとして使用する。本品は、換気不全に対する適切なアラームおよび安全装置を備え、呼吸障害、呼吸機能不全または閉塞性睡眠時無呼吸の治療に用いるCPAP(持続的気道陽圧)または陽圧換気を提供する人工呼吸器の付属品として、体重30kg以上の患者に使用する。

【使用方法等】

1. マスクの装着



<AH-01/AH-02 共通>

- 1) マスクの両側にある下部ストラップのクリップを取り外し、マスクを顔に当ててヘッドギアを頭にかぶせます。
- 2) 下部ストラップのクリップをマスクフレームに取り付けます。
- 3) 上部ストラップを調整します。
- 4) 上下のストラップを調整後、チューブをマスクのスイベルに接続します。

【使用上の注意】

1. 使用中は以下の事項に留意すること。
人工呼吸器または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. 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。
3. 使用する際は呼吸排出が可能なダブルリム回路やシングルリム回路を使用してください。

[シングルリム回路を使用する場合]



ポートキャップAは閉じ、
ポートキャップBを開けてください。

※呼吸器からの陽圧が効かなくなっているときに
開放する弁

[ダブルリム回路を使用する場合]



ポートキャップA、
ポートキャップB両方閉じてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は以下の条件で操作・保管すること。
操作環境: 温度5℃～40℃
保管環境: 温度-20℃～60℃
湿度: 90%以下、結露なし
2. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避け室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前
使用前に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. 使用后
本品は単一の患者に使用し、14日間で交換するマスクです。
使用後は廃棄してください。

【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: SMI合同会社

電話番号: 0561-59-2708

製造業者: Heyer (Guangdong) Medical Technology Co., Ltd.
(中華人民共和国)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。