【IS-111】
＊2022年 11月（第2版）
2022年 9月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000325

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）

ＢｉＴｒａｃマスクシリーズ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。［患者の異常を発見できないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 自発呼吸の無い患者。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］
2. 非協力的な患者。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］
3. 自主的に本品を外せない患者。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

＊〈形状〉

1. タイプ1（成人用）

※ タイプ1は、あらかじめ付属するエルボーコネクタを3種類のエルボーコネクタ(表1の1:孔無しエルボーコネクタ、2:窒息防止弁及び孔付きエルボーコネクタ、3:窒息防止弁付き孔無しエルボーコネクタ)の中から選択できる。
(写真は表1の1:孔無しエルボーコネクタ付き)

サイズ	死腔量	高さ	幅	コネクタ
S	445.7mL	153.4mm	164.3mm	22F
L	706.3mL	172mm	189mm	
XL	813.6mL	172mm	189mm	

2. タイプ2（小児用）

※ タイプ2は、あらかじめ表1の1:孔無しエルボーコネクタを付属する。

サイズ	死腔量	高さ	幅	コネクタ
XXS	284.0mL	99.8mm	137.2mm	22F
XS	315.0mL	117.9mm	134.1mm	

3. タイプ3（小児用）

※ タイプ3は、あらかじめ表1の8:窒息防止弁及び孔付きエルボーコネクタ、専用チューブ及びコネクタ(22M)の一体型タイプを付属する。

サイズ	死腔量	高さ (専用チューブを含む)	幅	コネクタ
XXS	325.3mL	263.7mm	137.2mm	22M
XS	356.3mL	281.4mm	134.1mm	

4. タイプ4（成人用）

※ タイプ4は、表1の着脱可能の3:窒息防止弁付き孔無しエルボーコネクタが同梱されている 。
※ 患者への接触部(クッション)は上記右図の形状のとおり。

サイズ	高さ (クッション内側)	幅 (クッション内側)	コネクタ
S	73.2mm	42.9mm	22F
M	78.5mm	50.8mm	
L	91.9mm	59.7mm	
XL	91.9mm	68.6mm	

5. タイプ５（成人用）
タイプ５は、タイプ４と同一のマスク、表１の着脱可能の 1:孔無しエルボーコネクタ、ヘッドギアが同梱されている。患者への接触部(クッション)はタイプ４と同一。

6. タイプ６（成人用）
タイプ６は、タイプ４と同一のマスク、表１の着脱可能の 2:窒息防止弁及び孔付きエルボーコネクタ、ヘッドギアが同梱されている。患者への接触部(クッション)はタイプ４と同一。

7. タイプ７（成人用）

※ タイプ７は、タイプ４のマスクと患者への接触部(クッション)が異なる。表１の着脱可能の 1:孔無しエルボーコネクタが同梱されている。
※ 患者への接触部(クッション)は上記図の形状のとおり。

サイズ	高さ (クッション内側)	幅 (クッション内側)	コネクタ
XS	66.0mm	54.6mm	22F
S	72.4mm	59.7mm	
M	80.3mm	63.0mm	
L	86.4mm	63.0mm	

8. タイプ８（成人用）
タイプ８は、タイプ４と同一のマスク、表１の着脱可能の 3:窒息防止弁付き孔無しエルボーコネクタ、ヘッドギアが同梱されている。患者への接触部(クッション)はタイプ７と同一。

タイプ１からタイプ８に付属するエルボーコネクタは取り外すことができ、以下のエルボーコネクタと交換できる。

表１	種類	形状	コネクタ
1	孔無し		22F
2	窒息防止弁及び孔付き		22F
3	窒息防止弁付き孔無し		22F
4	窒息防止弁及び 気管支鏡ポート付き		22F
5	気管支鏡ポート付き		22F
6	窒息防止弁付き孔無し (ネブライザー用)		22F
7	孔無し (ネブライザー用)		22F
8	窒息防止弁及び孔付き エルボーコネクタ、専用 チューブ及びコネクタ (22M)の一体型タイプ		22M

（気管支鏡用ポート内径：φ14.7mm）

9. タイプ９（成人用）

※ タイプ９は、あらかじめ表１の 3:窒息防止弁付き孔無しエルボーコネクタ、ヘッドギアが同梱されている。

死腔量	高さ	幅	コネクタ
2230.1mL	276.6mm	212.3mm	22F

10. タイプ 10（成人用）

※ タイプ 10 には、あらかじめ表１の１：孔無しエルボーコネクタ、ヘッドギア(タイプ９と同一)が同梱されている。

死腔量	高さ	幅	コネクタ
2230.1mL	276.6mm	212.3mm	22F

＊〈組成〉

クッション	シリコーン
ヘッドギア	スチレン・ブタジエン・ゴム、アセタール、共重合ポリエステル
フォアヘッドパッド	シリコーン

〈作動・動作原理〉
患者の顔全体を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口、顔全体を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

＊〈使用方法〉
(タイプ 1～3)
1. 患者のサイズに適したマスクを選択する。必要に応じてエルボーコネクタを交換して取り付ける。
2. 患者の顔にマスクを軽く当て、ヘッドギアを頭部に装着する。
3. ヘッドギアを適切な位置に合わせた後、ヘッドギアを調節する。
4. マスクに呼吸回路を接続する。

(タイプ 4～8)

1. 患者のサイズに適したマスクを選択する。必要に応じてエルボーコネクタを交換して取り付ける。
2. マスクを患者の顔に軽く当て、額の位置調節を行う。
3. ヘッドギアを頭頂部後ろ側に向けて被せ、額両脇のヘッドギアの調節を行う。
4. ヘッドギア下側をマスクに接続し、下側のヘッドギアを調節する。
5. マスクに呼吸回路を接続する。

(タイプ 9～10)

1. 下唇の下側を、マスクシール部の内側輪郭に沿ってあてがいながら、マスクを患者の顔に軽く当て、ヘッドギアを患者の頭の上に被せる。
2. 頭頂部側のヘッドギア位置を合わせたら、ヘッドギア下側をマスク側に持ってくる。
3. マスクを保持しながら、頭頂部側のヘッドギアを調節する。
4. ヘッドギア下側をマスクに接続し、ヘッドギアを調節する。
5. マスクに呼吸回路を接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 適切なサイズのマスクを確認すること。
2. ヘッドギアを強く締めすぎないこと。
3. 使用中は窒息防止弁や孔が分泌物で塞がれていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
   (1) 気道分泌物を除去する為の薬物または装置を使用している患者。[分泌物によるマスクの閉塞により、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
   (2) 噴門括約筋の機能障害、心臓括約筋機能障害、過度の逆流、咳反射障害、裂孔ヘルニアの患者。[嘔吐を引き起こす可能性があるため。]
   (3) 顔面に外傷や火傷のある患者。[皮膚へのダメージを与える可能性がある。]
   (4) 緑内障、ドライアイ、眼の術後患者。[目の乾き、術後結果の鈍化を引き起こす場合がある。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品を滅菌消毒しないこと。[本品に変形及び破損が発生するおそれがある。]
   (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
   (3) 圧力が低いと、呼気を再吸入してしまう可能性があるので、3cmH_2O以上の圧力で使用すること。
   (4) アラーム機能が無い呼吸回路で使用しないこと。
   (5) 嘔吐時や吐き気、眼の異常等を催している場合には、本品を使用しないこと。
3. その他の注意
   (1) 本品は、天然ゴムラテックスを含有していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (2) 水に濡れないように保管すること。
   (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
エンジニアード メディカル システム社(アメリカ合衆国)
Engineered Medical Systems, Inc.