

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
ベストフィットネーザルマスク

【警告】

◆ 本品は医師又は呼吸認定療法士により推奨されるCPAP又はバイレベル装置にのみ使用してください[安全性を損なうおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

◆ 自発呼吸のない患者には使用しないでください[適用対象外]。
◆ 誤嚥や嘔吐のリスクがある患者に対しては使用しないでください[窒息するおそれがあります]。
◆ 酸素を添加する場合は、火気厳禁としてください。また、喫煙はしないでください[火災のおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ベストフィット2 ネーザルマスク ベント付き
- 2) ベストフィット2 マスク用ヘッドギア

2. 形状、寸法

- 1) ベストフィット2 ネーザルマスク ベント付き



- 2) ベストフィット2 マスク用ヘッドギア



3. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用される。人工呼吸器から送られるガスは呼吸回路を通じ、本品より患者の鼻腔に送られる。

4. 使用環境条件

使用環境温度：5～35℃

【使用目的又は効果】

患者の鼻をおおい、自発呼吸のある患者に人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置）からのガスを供給するために用いられ、装置からの呼吸回路に接続して使用する成人患者（体重30kg以上）を対象としたマスクである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) マスクのクッション部分から保護カバーを取り外してください。
- (2) マスクに異常がないか確認してください。
- (3) 鼻を覆うようにしてマスクを装着してください。
- (4) 調整アームを使い、額クッションが額にフィットするように調整してください。
- (5) ヘッドギアのネット部分の幅が狭い方を下に、幅が広い方を上になるように後頭部に装着してください。この時、「BestFit 2」ラベルが外側にくるようにしてください。
- (6) 額クッションの両端のクリップとクイックリリースクリップ4箇所へヘッドギアの先端を入れてください。
- (7) マスクが快適かつしっかりとフィットするようにヘッドギアを調整してください。
- (8) 人工呼吸器とマスクをホースで接続し、作動させてください。

2. マスクの取外し

- (1) クイックリリースクリップを押してください。これにより、フレームからクイックリリースクリップが解放されます。
- (2) マスクとヘッドギアを外してください。

3. 洗浄・消毒

＜単一患者使用時＞

- (1) マスクを分解してください。
- (2) 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いしてください。
- (3) 洗浄後、きれいな水で十分にすすぎ、日陰で自然乾燥させてください。
- (4) 食器用液体中性洗剤には、漂白剤、アルコール、香料、保湿剤、抗菌剤を含有する溶液は使用しないでください。

＜複数患者使用時＞

マスクは使用者が替わるごとに必ず消毒してください。下記の手順で洗浄後、消毒してください。消毒は最大15回まで行えます。

- (1) マスクを分解してください。
- (2) 弱アルカリ性洗剤に浸したまま、柔らかいブラシでマスクの各部分を1分間きれいにしてください。全ての隙間と穴に特に注意してください。
- (3) 洗浄後、きれいな水（マスクごとに5Lの水）の中で2回すすぎ、日陰で自然乾燥させてください。

＜消毒（ヘッドギアは除く）＞

- (1) 上記に従い洗浄してください。
- (2) 3.4%グルタルアルデヒド溶液にマスク部品を20分間浸してください。

* (3) マスク部品をきれいな水（マスクごとに5Lの水）ですすぎ、日陰で自然乾燥させてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 接続した装置が正常に動作している場合のみ本品を使用してください。
- ◆ 酸素を添加している場合であっても、接続した装置が作動していない時は、酸素フローを止めてください。
- ◆ 長期間使用により皮膚に発疹及び刺激を感じた場合には使用を中止してください。
- ◆ 呼吸ポートは絶対に塞がないでください。
- ◆ 複数患者に使用する場合には、洗浄及び消毒を行ってください。
- ◆ マスクの洗浄には漂白剤、塩素、アルコール、香料、保湿剤、抗菌剤、芳香オイルを含有する溶液を使用しないでください。
- ◆ 紫外線に曝さないでください。
- ◆ 破損及び劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

温度：－20～60℃

湿度：95%未満（非結露）

＜有効期間＞

製造から3年

使用期間：15回の消毒、又は90日の使用（先に到達した方）

〔自己認証による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

* 製造業者名(国名): Curative Medical Technology Inc(Suzhou)
(キューラティブ メディカル テクノロジー 社
(スージョウ)) (中国)