

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

再使用禁止

VERASEAL2フルフェイスマスク

【警告】

<呼吸ポート付>

◆ 本品は、医師の指示のもと、CPAP又はバイレベル装置にのみ接続して使用してください[安全性を損なう恐れがあります]。

◆ AAV弁(窒息防止弁)を塞がないでください[CPAP又はバイレベル装置が停止した場合、窒息する恐れがあります]。

<呼吸ポートなし>

◆ 本品は、医師の指示のもと、呼吸弁を有する人工呼吸器に使用してください[安全性を損なう恐れがあります]。

【禁忌・禁止】

◆ 再使用禁止

◆ 滅菌、消毒をしないでください[本品に変質等の品質上の不具合が生じる可能性があります]。

<適用対象(患者)>

◆ 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]。

◆ 本品は、協力的でない、知覚が鈍い、反応がない、又はマスクを自分で外せない患者には使用しないでください[不具合発生時に、患者自身で対処できないため]。

◆ 誤嚥や嘔吐のリスクのある患者に対しては使用しないでください[窒息する恐れがあります]。

<使用方法>

◆ 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[火災の恐れがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) VERASEAL2フルフェイスマスク
- 2) ヘッドギア

2. 形状、寸法

1) VERASEAL2フルフェイスマスク(サイズ:S/M/L/XL)



2) ヘッドギア



3. 作動原理

本品は、人工呼吸器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、マスクより患者の口腔及び鼻腔に送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の鼻、口をおおい、自発呼吸のある患者に人工呼吸器からのガスを供給するために用いられ、人工呼吸器の呼吸回路に接続して使用する成人患者(体重30kg以上)を対象としたディスポーザブルのマスクである。

呼吸ポート付マスクは、CPAP又はバイレベル装置との併用を目的とし、気道陽圧治療を行う患者に用いられる。呼吸ポートなしマスクは、非侵襲的換気療法を行う患者に用いられる。

【使用方法等】

① マスクのサイズが合っているか確認してください。

<マスクの装着>

- ① ヘッドギアを頭に被せるように後方に引きながら、マスクシェルが顔面の中心に位置するように調整し装着してください。
- ② ヘッドギアストラップを、ヘッドギアコネクタに取付けてください。
- ③ ヘッドギアストラップが並行になるように装着され、充分引き伸ばされ、後頭部にフラットになるように装着されていることを確認してください。
- ④ タブを使い、あまり強く締めすぎないように注意し、下部のヘッドギアストラップを調整してください。ヘッドギアコネクタが顔面に対し並行になるようにして、両側のヘッドギアの強さが同じになるように調整してください。締め付けた後、フレキシブルスペースバーが自由に動かせることを確認してください。
- ⑤ タブを使い、上部のヘッドギアストラップを調整してください。
- ⑥ フレキシブルスペースバーが前頭部に触れないようにしてください。前頭部に並行になるように調節してください。
- ⑦ マスクのスイベル部を呼吸回路に接続し、装置の圧設定をしてください。

<マスクの取り外し>

- ① マスクを患者から外し、ヘッドギアを頭の上方に持ち上げながら外してください。
- ② 接続した装置のスイッチをOFFにしてください。
- ③ マスクを呼吸回路から外してください。

【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ときは、酸素フローを止めてください。
- ◆ 呼吸ポートを塞がないでください。
- ◆ 本品に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。



- ◆ マスクがフィットしていない場合は、意図しない量のリークが発生する場合があります。
- ◆ 睡眠中の嘔吐のリスクを最小限に抑えるため、マスク着用前3時間は飲食を控えてください。
- ◆ 使用中に胸部の不快感、胃の膨満感、強度の頭痛を感じた場合には医師に相談してください。
- ◆ 使用中に目の渇き、痛み、かすみ等の症状を感じた場合は速やかに眼科医に相談してください。また、歯、顎に不快感を覚えた場合は、歯科医に相談してください。
- ◆ 長時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。
- ◆ 本品は、CPAP 又はバイレベル装置以外には使用しないでください。
- ◆ 本品は、圧力 3cmH₂O 以上で使用してください。
- ◆ ヘッドギアをきつく締め付けないでください。
- ◆ 嚥門括約筋の機能障害、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、又は食道裂孔ヘルニアの症状を持つ患者には適さない場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

温度：－20～60℃

湿度：80%以下（非結露）

＜使用期間＞

7日間を目安に使用してください（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）：SleepNet Corporation

（スリープネット コーポレーション）（米国）