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

PAPナンバーズマスク（830 フルフェイスマスク）

【警告】

＜使用方法＞

◆マスクの窒息防止弁の通気孔や呼気ポートを塞がないでください［呼気が排出されず、十分な換気が行われないおそれがあります］。

◆人工呼吸器が作動していない状態で、本品を使用しないでください［十分な換気が行われず、呼気を再呼吸し、窒息するおそれがあります］。

◆酸素を使用する場合、人工呼吸器を停止する際は酸素の供給を停止してください［人工呼吸器停止中に酸素の供給を継続していると、人工呼吸器内に酸素が滞留し、火災のおそれがあります］。

◆酸素を使用する場合は喫煙や火気を使用しないでください。［爆発や火災の原因となります］。

◆人工呼吸器が適切な圧力であることを確認してください［圧力が低い場合、呼気ガスの排出が不十分となり、呼気を再呼吸し、窒息するおそれがあります］。

【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）＞

◆噴門括約筋機能障害、過度の逆流、咳反射障害、食道裂孔ヘルニアなどの症状のある患者には使用しないでください［誤嚥や閉塞のおそれがあります］。

◆吐き気や嘔吐がある場合、嘔吐を引き起こす可能性のある薬を服用している場合は、本品を使用しないでください［嘔吐による誤嚥のおそれがあります］。

◆マスクが取外せない、協力的でない、無反応又は機能が鈍化した患者さんには使用しないでください［不具合発生時に自力でマスクを外せないおそれがあります］。

◆自発呼吸ができない患者さんに使用しないでください［不具合発生時に自力でマスクを外せないおそれがあります］。

＜使用方法＞

◆生命維持装置用として使用しないでください［適用対象外のため］。

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、患者の鼻、口をおおい、非侵襲的陽圧呼吸療法を提供する人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置を含む）からのガスを供給するためのインターフェイスである。医療機関、代替医療施設及び在宅にて自発呼吸のある患者に使用する。

体重30kg以上の患者を対象とし、単一患者に繰り返し使用することを意図したマスクである。

2．構成

①	マスク
②	ヘッドギア

※ ラテックスフリー、DEHPフリー

3．形状

4．作動原理

本品は、人工呼吸器からガスを供給するために呼吸回路に接続して使用する。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、口に送られる。

5．作動圧力範囲

4～20cmH_2O

【使用目的又は効果】

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

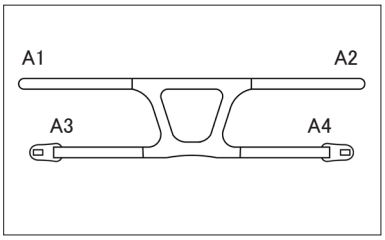
【使用方法等】

1．準備

【保守・点検に係る事項】を参照し、クリーニング及び点検を行ってください。

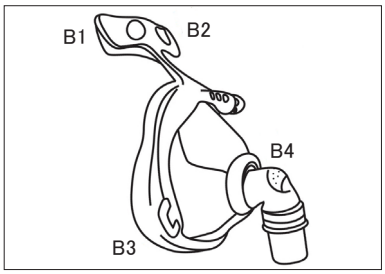
2．使用方法

(1) ヘッドギアのベルクロテープを開き、ベルクロ面を下に向け平らに置き、ヘッドギアの［A3］及び［A4］にバックルを取付けてください。

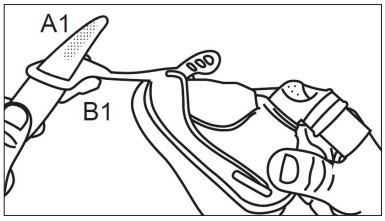


併用機器の取扱説明書を必ず参照してください。

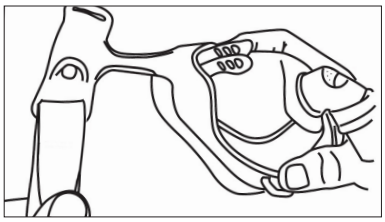
(2) マスクのヘッドギアを固定する位置を確認してください。



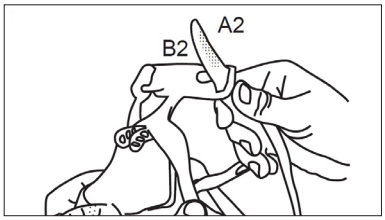
(3) ヘッドギアの［A1］をマスクの［B1］に、ベルクロテープが外側にくるように通してください。



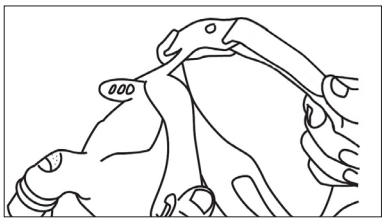
(4) ベルクロテープを留めてください。



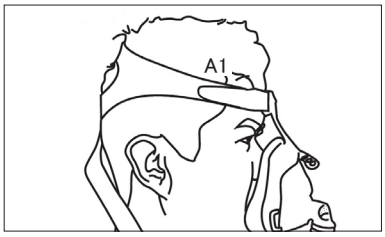
(5) ヘッドギアの［A2］をマスクの［B2］に、ベルクロテープが外側にくるように通してください。



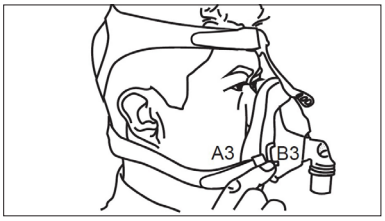
(6) ベルクロテープを留めてください。



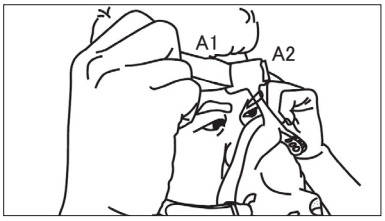
(7) ヘッドギアを頭に被せ、ヘッドギアの［A1］及び［A2］を調整してください。



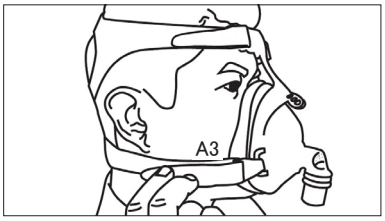
(8) ヘッドギアの［A3］に取付けたバックルを［B3］に、［A4］に取付けたバックルを［B4］に取付けてください。



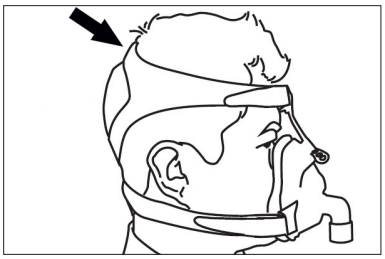
(9) ヘッドギアの［A1］及び［A2］を再度調整してください。



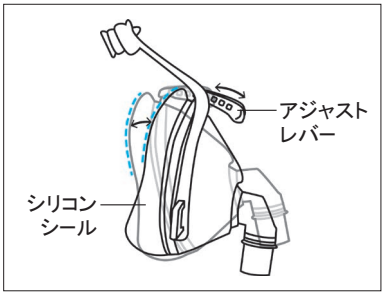
(10) ヘッドギアの［A3］及び［A4］を調整してください。



(11) 滑り落ちないように、トップストラップが適切な位置にあることを確認してください。



(12) マスクを適切な位置に固定し、アジャストレバーを調整してリークがないことを確認してください。



※ しっかり密着しない場合は、シリコンシールを交換してください。

(13) 呼吸回路に接続してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品は、医師が推奨する人工呼吸器と併用してください。
◆ 本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ありません。
◆ 人工呼吸器を作動させ、正常に機能することを確認してから、患者さんに装着してください。
◆ 酸素を使用する場合、供給される酸素濃度は、一定の供給量であっても、設定圧、患者の呼吸パターン、選択するマスク、リーク量に応じて変化することに注意してください［適正な酸素供給が行われないおそれがあります］。
◆ 使用前3時間以内の飲食は避けてください［睡眠中の嘔吐による窒息のおそれがあります］。
◆ 胸の不快感、息切れ、胃の膨満、げっぷ、激しい頭痛を感じた場合は、直ちに医師に相談してください。
◆ 使用中又は使用直後に、歯、歯茎、顎に痛み等の症状が現れた場合、医師に相談してください［歯の状態を悪化させるおそれがあります］。
◆ 漂白剤、塩素、アルコール、芳香族系の溶液を使用すると、本品の硬化を引き起こし、製品の寿命が短くなる可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

◆ 消毒/滅菌品と非消毒/滅菌品は、別々に保管してください。

＜保管方法＞

温度：−20～60℃
湿度：10～95％

＜有効期間＞

5年

＜使用期間＞

・マスク

以下のクリーニング回数を超えた場合は、廃棄してください。

洗浄　　：90回
消毒・滅菌：30回

・ヘッドギア

180日

【保守・点検に係る事項】

◆ 新品のマスクは、使用前に洗浄してください。
◆ 少なくとも7日ごとにクリーニングしてください。
◆ ヘッドギアは消毒/滅菌できません。

1．分解

(1) インナーフレーム、アウターフレーム、シリコンシール、バックル、ヘッドギアに分解してください。

2．洗浄

(1) 水道水（<40℃）で、汚れを洗い流してください。必要に応じ、柔らかいブラシ等をご使用ください。
(2) 中性洗剤を少量加えたぬるま湯（20～40℃）に浸してください。
(3) 柔らかいブラシ等で、汚れを落としてください。
(4) 水道水ですすいでください。
(5) 自然乾燥してください。

3．消毒／滅菌

◆ 必要に応じ、洗浄後に消毒/滅菌を実施してください。

＜オートクレーブ滅菌＞

(1) 121℃以下で15分間滅菌してください。
(2) 十分に乾燥させてください。

＜消毒＞

(1) 2％グルタルアルデヒド消毒液に、20分間浸してください。
(2) 滅菌精製水で十分にすすいでください。
(3) (2)をさらに2回繰り返してください。毎回、新しい滅菌精製水ですすいでください。
(4) 十分に乾燥させてください。
※ 消毒剤の販売店にご相談のうえ、ご使用ください。

4．クリーニング後の確認

(1) すべての部品を点検し、摩耗、破損等がある場合は、廃棄してください。
(2) マスクを組立て後、再度目視チェックし、異常がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
製造業者名（国名）：Hsiner Co., Ltd.（シナー社）（台湾）