2019 年 5 月(第 2 版)記載整備による
2016 年 11 月(第 1 版)

届出番号: 13B1X10231000107

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

JOYCEclinic フルフェイス NV+AAV

【警告】

- 本品を使用する前に、換気ポートが閉塞していないことを確認すること。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがあるため]
- CPAP装置又はバイレベル装置に電源が入り、正常に作動している場合のみ、本品を装着すること。
  [二酸化炭素を再吸入するおそれがあるため]
- マスク使用前の3時間は飲食を避けること。
  [睡眠中の嘔吐の危険性を減らすため]

<適用対象(患者)>

- 本品使用時に、胸の不快感、息切れ、腹部膨張満、嘔吐、激しい頭痛、皮膚の発赤、口・鼻・喉の乾燥、鼻水、鼻づまり、鼻血、副鼻腔の圧迫感、結膜炎等の症状が患者に認められた場合は、医師に相談すること。
- 本品の使用により、皮膚発疹、顔面の褥瘡、アレルギー反応が見られる場合には、使用を中止し医師に相談すること。

<併用医療機器>

- 本品は、4hPa以上の圧力を提供するCPAP装置又はバイレベル装置と使用すること。
- 本品は医師が推奨するCPAP装置又はバイレベル装置とのみ使用すること。[治療圧力に達しない恐れがあるため]

<使用方法>

- 基本的に同一マスクを複数の患者に使用しないこと。複数の患者に使用する際の洗浄・消毒については、必ず製造販売業者が指定する業者に問い合わせること。

<酸素添加時の使用方法>

- 酸素を添加する場合、必ず医師の処方に基づいて実施すること。[副作用の恐れがあるため]
- 酸素を添加する場合、CPAP装置又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素供給を止めること。
  [装置内に酸素が充満し、火災の原因となるため]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

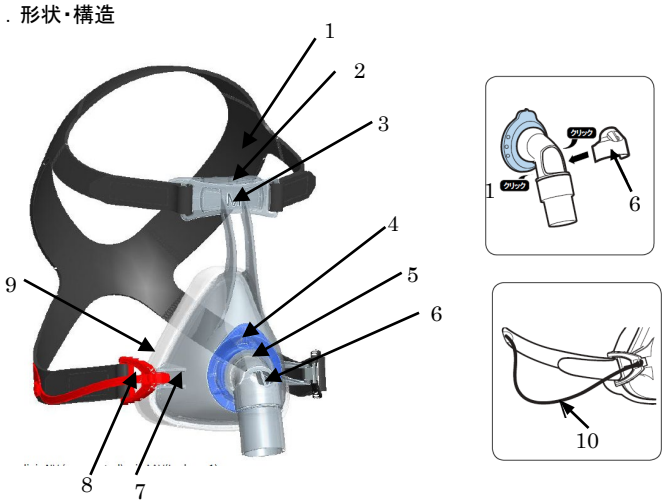
- 麻酔薬の吸入時に本品を使用しないこと。
  [口から麻酔薬が漏れる可能性があるため]
- 自発呼吸のない患者には使用しないこと。
- 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嚥下反応のない患者や嘔吐などのさい誤嚥の恐れのある患者には、本品を使用しないこと。
- 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。
- 次の症状を持つ患者には本品の使用を推奨しないこと。
  下部食道括約筋の機能低下、食道内への胃内容物の逆流、咳反射機能の障害、裂孔ヘルニア。
- マスクを自分で取り外せない患者には、本品を使用しないこと。

<酸素添加時の使用方法>

- 酸素を添加する場合、煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しないこと。喫煙は絶対にしないこと。
  [火災の危険があるため]
- 酸素を添加する場合、導電性のある酸素導入用チューブを使用しないこと。[火災の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



番号	名称
1	ヘッドギア
2	額パッド
3	額パッドサポート
4	保持リング
5	エルボ
6	緊急呼気弁
7	マスクフレーム
8	ヘッドギアクリップ
9	マスククッション
10	緊急取り外しコード(オプション)

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器(CPAP 装置又はバイレベル装置)からのガスを自発呼吸のある患者に供給するため、呼吸回路に接続して使用するマスクです。患者の呼気は、呼気ポートから排出される。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の口と鼻腔に送られます。

【使用目的又は効果】

本品は、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ためのマスクをいう。マウスピース型のものを含む。

【使用方法等】

【併用医療機器】

以下の医療機器(本届出書に含まず)と組み合わせて使用してください。
一般的名称:持続的気道陽圧ユニット
(緊急呼気弁、アラーム及び安全システムを備えた治療装置)

取扱説明書を必ずご参照ください

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- マスクが傷んでいないか確認してください。劣化や破損している場合は、そのまま使用せず、医師に相談してください。
- エルボが簡単に動かないまたは、気密性がない場合はエルボと保持リングを新しいものに交換してください。
- マスクフレームと保持リングの間の呼気ポートが塞がっていないことを確認してください。
- JOYCEclinic フルフェイス NV＋AAV は緊急呼気弁が正しく機能することを確認してください。
  1） 緊急呼気弁が乾いていること、損傷がないこと、分泌物が付着していないことを確認してください。損傷している場合は新しいものに交換してください。
  2） 緊急呼気弁の外気への開口部が塞がっていないことを確認してください。
  3） 送気した際、弁が開口部を塞いでいることを確認してください。
  4） 緊急呼気弁が正しく機能しない場合は、新しいものに交換してください。

2. マスクの装着及び使用方法

- マスクの下部にあるヘッドギアクリップを外してください。
- ヘッドギアを頭にかぶり、顔の上にマスクを置き、ヘッドギアクリップを取り付けてください。
- ヘッドギアを調節し、マスクを顔にしっかり装着してください。このとき、しめ過ぎないように調節してください。
- 必要であれば、額パッドを額パッドサポートで調節してください。
- CPAP 装置等の呼吸ホースにマスクのエルボを接続し、治療を開始してください。不快感や漏れがある場合は、ヘッドギアの締め付けやマスクの位置を調節してください。
- 使用後、ヘッドギアクリップを外し、マスクを取り外してください。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

- 使用前に、必ず本添付文書及び取扱説明書をよくお読みいただきご理解ください。
- 医師の指示以外の設定で使用しないでください。
- 患者に適したサイズを使用してください。
- 本品と併用する医療機器については、その医療機器の付属の添付文書・取扱説明書を参照してください。
- マスクを使用する前に顔を十分に洗浄し、清潔な状態のマスクを使用してください。
- マスク又は構成部品に劣化や破損が認められた場合は、使用せず、医師に相談してください。
- JOYCEclinic フルフェイス NV＋AAV の緊急呼気弁は、丁寧に取り扱ってください。[コーティングに傷がつく恐れがあるため]
- マスククッションと額パットは、表面を擦らず、丁寧に取り扱ってください。[コーティングに傷がつく恐れがあります]
- 部品が変色しても、マスクの機能には影響しません。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管してください。
- ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管してください。
- 使用条件：+5℃～+40℃、95%相対湿度以下（結露なし）
- 保管条件：−20℃～+70℃、95%相対湿度以下（結露なし）

【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 AJMD株式会社
電話番号：03-5614-0733

外国製造業者 Lo(¨)wenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
レーベンシュタイン　メディカル　テクノロジー　ゲーエムベーハー　ウント　コー　カーゲー
（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください