**2026 年 3 月（第 4 版）　　届出番号 13B1X10231000113
*2019 年 5 月（第 3 版）記載整備による

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（70564000）

ワン マスク フルフェイス

【警告】

＜適用対象（患者）＞

・本品使用時に、胸の不快感、息切れ、腹部膨満感、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。

・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。

＜併用医療機器＞

・本品は、4 hPa以上の圧力を提供するCPAP装置またはバイレベル装置と使用する。

・本品は、医師が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置とのみ使用する［治療圧力に達しないおそれがあるため］。

＜使用方法＞

・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［二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがあるため］。

・CPAP装置また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［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［睡眠中の嘔吐の危険性を減らすため］。

・基本的に同一マスクを複数の患者に使用しない。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。

・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［副作用のおそれがあるため］。

・酸素を添加する場合、CPAP装置また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［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［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。

・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際に誤嚥のおそれのある患者には、本品を使用しない。

・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。

・以下の症状を持つ患者には本品の使用を推奨しない。

1）下部食道括約筋の機能低下

2）食道内への胃内容物の逆流

3）咳反射機能の障害

4）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。

＜併用医療機器＞

・外付け呼気システムを接続しない［治療圧力に達しないおそれがあるため］。

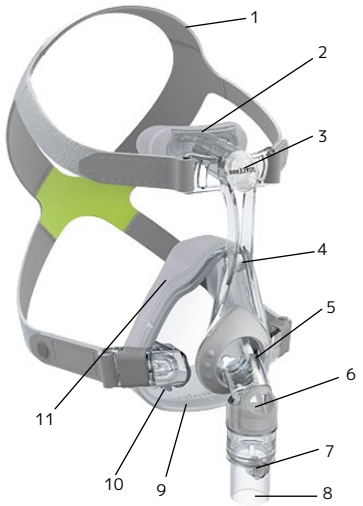
＜使用方法＞

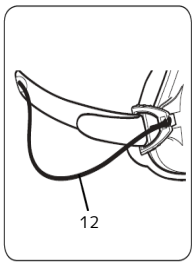
・酸素を添加する場合、煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しないこと。喫煙は絶対にしない［火災の危険があるため］。

・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［火災の危険があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1　形状・構造





	名称		
1	ヘッドギア	7	圧力測定ポート
2	額パッド	8	回転コネクター
3	額パッドサポート	9	マスクフレーム
4	保持リング	10	ヘッドギアクリップ
5	エルボ	11	マスククッション
6	圧力測定ポートカバー	12	緊急取り外しコード（オプション）

2　原理・機能

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置またはバイレベル装置）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ある。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

取扱説明書を必ずご参照ください。

と鼻腔に送られる。

【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。

【使用方法等】

**＜使用方法＞

1　使用前

1）マスクが傷んでいないか確認する。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する。

2）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する。

3）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する。

4）圧力測定ポートカバーが正しく機能することを確認する。

(1) 圧力測定ポートカバーが乾いていること、損傷がないこと、分泌物が付着していないことを確認する。損傷している場合は新しいものに交換する。

(2) 圧力測定ポートカバーの外気への開口部が塞がっていないことを確認する。

(3) CPAP 装置等の呼気ホースをマスクの回転コネクターに接続する。

(4) 送気した際、弁が開口部を塞いでいることを確認する。

(5) 圧力測定ポートカバーが正しく機能しない場合は、新しいものに交換する。

2　マスクの装着および使用方法

1）マスクの下部にあるヘッドギアクリップを外す。

2）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る。

3）ヘッドギアを調節し、マスクを顔にしっかり装着する。このとき、しめ過ぎないように調節する。

4）額パッドは自動で調整される。

5）CPAP 装置等の呼吸ホースにマスクの回転コネクターを接続し、治療を開始する。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する。

3　使用後

ヘッドギアクリップを外し、マスクを取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・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する。

・マスククッションと額パッドは、表面を擦らず、丁寧に取り扱う［コーティングに傷がつくおそれがあるため］。

・ヘッドギアを初めて使用する際は手洗いする［色落ちのおそれがあるため］。

・回転コネクターを使用し、圧力測定ポートを使用しない場合には、圧力測定ポートカバーで塞ぐ［治療圧力に達しないおそれがあるため］。

**＜不具合・有害事象＞

1　重大な有害事象

・結膜炎

・紅斑

・顔面浮腫

2　その他の有害事象

・鼻づまり

・鼻の乾燥

・朝の口内乾燥

・副鼻腔の圧迫感

・顔の圧迫痕

・呼吸中の耳障りな音

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

	温度（℃）	湿度（%）
使用条件	5–40	95（結露なし）
保管条件	−20–+70	95（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度（時期）	点検方法
マスクの洗浄 ヘッドギアの洗浄	毎日 1 回/週	漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤を使用しない。 1）マスクを分解し、ぬるま湯と食器用中性洗剤で手洗いする。 2）全ての部品をきれいな水で十分にすすぎ、完全に自然乾燥させる。 3）汚れが残っていないか、損傷が無いか、全ての部品を点検する。必要に応じて新しいものに交換する。

・交換部品は、製造元の指定部品以外は使用しない。

・消毒・殺菌を実施する前に、額パッドとマスククッションを洗浄する。

・マスクフレームと保持リングの間の汚れは取り除く［コーティングに傷が付くおそれがあるため］。

・ヘッドギアは、アイロンや乾燥機にかけず、手洗いする。また、消毒･殺菌しない［マジックハンドが機能しないおそれがあるため］。

・免疫力が低下している患者や特殊な病歴を持つ患者に使用する際は、医師の指示に従い、毎日マスク部品を洗浄・消毒する。

【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　AJMD 株式会社
info@ajmd-medical.com
製造業者　Lo(¨)wenstein Medical Technology GmbH + Co. KG（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。