医療機器添付文書
令和5年10月作成（第1版）
＊ 令和8年10月作成（第2版）

届出番号：23B1X10016000007

機械器具 6　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

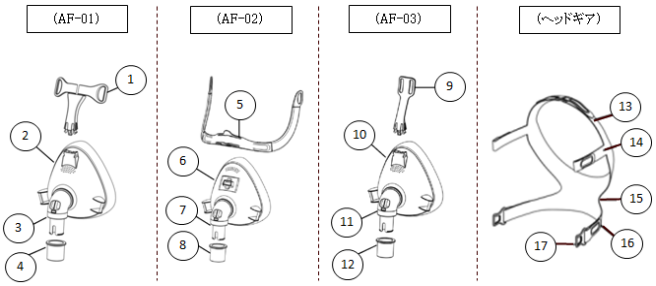
ヘイヤー　フルフェイスマスク

【警告】
1. 接続する機器に電源が入っていない、又は機器に不具合が生じた場合には、本品を使用しないでください。
2.マスクのエルボーにある穴（呼気排出部）を絶対に塞がないこと。この呼気排出部から患者の呼気が排出されます。装置が作動しているときは、この呼気排出部からほとんどの呼気が排出されますが、装置が作動していないにもかかわらず、マスクを装着したまま呼吸すると、CO2 のレベルが上がり、状況によっては傾眠を引き起こし、最悪の場合、死にいたる場合があります。
3. 本マスク使用の際に、鼻または気道の極度の乾燥、ドライアイ、敏感肌、鼻水、耳の痛み、副鼻腔の不快感、アレルギー反応、皮膚の炎症などの症状が認められた場合は、使用を中止し、医師に相談すること。
4. 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】
1. 本品は、同一患者にのみ使用が可能な製品であるため、処方された患者以外に使用しないこと。
2. 破損した場合は使用しないこと。
3. 嘔吐等、不具合が発生した場合に使用者自身でマスクを外すことができる患者へ使用すること。
4. 体重 30Kg 以上の成人にのみ使用すること。
5. 自身でマスクの取り外しが出来ない患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本器具は、マスク及びマスクを固定するためのヘッドギアにより構成され、マスクが2タイプ（AF-01とAF-03共通 / AF-02）あり、サイズはS、M、Lの3種類からなる。

2.外観図及び各部の名称



<AF-01>	<AF-02>	<AF-03>	<ヘッドギア>
① フレーム	⑤ フレーム	⑨ フレーム	⑬ 頭部ストラップ
② シリコンクッション	⑥ シリコンクッション	⑩ シリコンクッション	⑭ 上部ストラップ
③ エルボー	⑦ エルボー	⑪ エルボー	⑮ ヘッドギア
④ スイベル	⑧ スイベル	⑫ スイベル	⑯ 下部ストラップ
			⑰ クリップ

【使用目的又は効果】
本器具は、人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット（CPAP）を用いて使用する際のマスクとして用いる。

【使用方法等】
1. マスクの装着

【使用方法等】
<AF-001 / AF-003共通>
①マスクの両側にある下部ストラップのクリップを取り外し、マスクを顔に当ててヘッドギアを頭にかぶせます。
②下部ストラップのクリップをマスクフレームに取り付けます。
③上部ストラップを調整します。
④上下のストラップを調整後、チューブをマスクのスイベルに接続します。

<AF-002>
①マスクの両側にある下部ストラップのクリップを取り外し、マスクを顔に当ててヘッドギアを頭にかぶせます。
②下部ストラップのクリップをマスクフレームに取り付けます。
③上部ストラップを調整します。
④上下のストラップを調整後、チューブをマスクのスイベルに接続します。

2. 装着の際の注意事項
1)エルボー（呼気排出部）の穴を絶対に塞がないこと。
2)マスクは必ず人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット（CPAP）が動作しているときのみ使用すること。
3)ヘッドギアを強く締め過ぎないこと。
4)マスクが壊れた状態で使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 使用中は以下の事項に留意すること。
1) エルボー（呼気排出部）の穴を絶対に塞がないこと。
2) 人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニットの電源を切ったら、すぐにマスクを外すこと。
2. 次回の使用に支障のないよう必ずクリーニングすること。
3. 本器具と併用する医療機器に関しては、その医療機器に附属の添付文書等を参照すること。
＊ 4. フレームとシリコンクッションの接合部は取り外さない

【保管方法及び有効期間等】
(1) 本品は以下の条件で操作・保管すること。
操作環境：温度5℃～40℃
保管環境：温度-20℃～60℃
湿　　度：90％以下、結露なし
(2) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避け室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 注意事項
1) アルコールや塩素又は漂白剤等でマスクを洗浄しないこと。マスクを食器洗浄機で洗浄しないこと。マスクの劣化や破損、寿命低下の原因となります。
2) マスクに劣化や亀裂が生じた場合、直ちに新品と交換すること。
2. マスクのクリーニング
1) 使用前
本器具が破損していないか確認すること。劣化や破損がある場合は使用しないこと。
2) 使用後
① ヘッドギア、シリコンクッション、フレームを取り外す。
＊ ※AF-03はフレームとシリコンクッションの接合部は取り外さない
無理に外すとパーツが破損する恐れがあるため。
② 各部品をぬるま湯の石鹸水で洗浄し、きれいな水ですすぐ。
③ 呼気ポートに付着物が無い状態を確認し、全ての部品を乾燥させてから組み立てる。
3. ヘッドギアのクリーニング
ヘッドギアは、1週間に1度を目安に中性洗剤を使ってぬるま湯で手洗いし、自然乾燥する。

【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：SMI合同会社
電話番号：052-890-4159
製造業者：Heyer (Guangdong) Medical Technology Co., Ltd.

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。