

機械器具(06) 呼吸用補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク(JMDMコード 70564000)
フルフェイスマスク FM-003

【警告】

- ・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。
- ・マスクのエルボーある穴（呼吸排出部）を絶対に塞がないこと。この呼吸排出器から患者の呼吸が排出されます。装置が作動しているときは、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。
- ・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。
- ・自発呼吸の無い患者には使用しないこと。

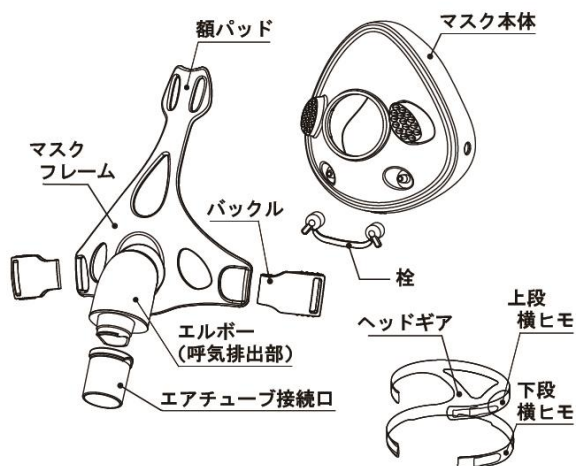
【禁忌・禁止】

- ・本品は、同一患者にのみ使用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。
- ・破損した場合は使用しないこと。
- ・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。
- ・体重30kg以上の成人にのみ使用すること。
- ・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。

※着用後イメージ （前、後）



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、シリコンクッション部分は共通パーツでサイズはS、M、Lの3種類からなる。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成****2. 動作原理**

1. CPAP装置、または人工呼吸療法措置より送られたガスはマスクを介して患者に送られます。
2. 患者より吐き出されたガスは排気ポートより排気されます。

【使用目的又は効果】

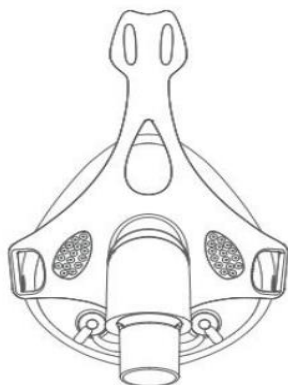
本マスクは、再度使用可能で、睡眠時無呼吸症候群の患者に対して使用する持続的陽圧呼吸療法装置や、安定した状態にある人口呼吸療法患者が継続的に使用する人工呼吸療法装置の呼吸回路に接続して使用するマスクです。

【操作方法または使用方法等】

1. 初めて使用する前には、取扱説明書の指示に従って、洗浄を行ってください。
2. 本マスクを使用する前に、マスクが傷んでいないかを確認してください。
3. エルボーの排気ポートに詰まりがないか確認してください。

1. 使用方法

- 1) 栓を用いマスク本体をマスクフレームに固定する。



- 2) ヘッドギアとマスクを装備してください。
ヘッドギアにヘッドギア止めを装着したフレームにヘッドギアを取り付けてください。
- 3) マスク本体を鼻と口に当て、ヘッドギアをかぶる。下段横ヒモは耳の下、上段横ヒモは耳の上にあることを確認する。
- 4) 上段横ヒモを額パッドが軽く額にあたる程度に締める。
- 5) 下段横ヒモを軽く締める。
- 6) エアチューブの端を呼吸補助装置に接続し、運転を開始する。
- 7) 横になって、睡眠の姿勢を取り、空気漏れが無くなるようヘッドギアヒモを調整する。
- 8) 上下段の横ヒモの長さを調整して固定する。ただし、きつく締めすぎないように注意する。

2. 装着の際の注意事項

- ・エルボー（呼吸排出部）の穴を絶対に塞がないこと。
- ・マスクは必ずCPAPが動作しているときのみ使用すること。
- ・ヘッドギアを強く締め過ぎないこと。
- ・マスクが壊れた状態で使用しないこと。

3. マスクの組み立て

本器具をクリーニング後、再度組み立てる場合

- 1) ヘッドギアを取り付けます。
- 2) シリコンクッションをフレームに取り付けます。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「警告」「注意」を参照してください。

1. 重要な基本注意

- ・本マスクを加工などの改造は一切しないでください。「本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。」
- ・マスクは呼吸補助装置を運転中のときのみ装着すること。「運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。」
- ・指定の機器以外、接続しないでください。
- ・取扱説明書を読み、よく理解してから使用してください。
- ・指定された付属品のみ使用してください。
- ・本マスクと酸素を使用するにあたり、CPAP装置、または人工呼吸療法措置が動作していない時は、必ず酸素の供給を止めてください。「CPAP措置、または人工呼吸療法措置の動作停止中に酸素が供給されていると、供給される酸素がCPAP措置、または人工呼吸療法措置内部に充填することがあり、CPAP措置、または人工呼吸療法措置に充填した酸素で火災の原因となる場合があります。」
- ・酸素を添加しているときは、喫煙しないでください。「火傷・火災の恐れがあります。」
- ・酸素を添加している患者の周囲では、喫煙してはいけません。
- ・塩素系、アルコール系、トルエン、ベンゼン等の芳香族系溶液、

漂白剤、アロマ・オイル、薬用石鹸を用いて洗浄しないこと。「部品が硬化したり、製品寿命を縮めたりする。」

2. 相互作用（他の医療品・医療機器等との併用に関する事）

- ・酸素が投与しているとき、呼吸補助装置が停止していたり、正しく作動しなかったりする場合には、酸素投与も停止すること。「呼吸補助装置内部に酸素が充填し、発火する恐れがある」

3. 不具合・有害事象

- ・定期的に患者の装着状態を確認すること。
- ・本製品の使用によって、皮膚の炎症が起こった場合には、本製品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水のかかる場所や直射日光の当たる場所を避け、保管してください。

2. 保守・点検に係る事項

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。

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) 使用后
 - 1) フレームからヘッドギア、シリコンマスク、額パッドを取り外す。
 - 2) シリコンマスクと額パッドとマスク本体をぬるま湯石鹸水で洗浄し、きれいな水ですすぐ。
 - 3) 呼吸ポートに付着物が無い状態を確認し、すべての部品を乾燥させてから組み立てる。
- 3) 7日毎
ヘッドギアは、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＞

株式会社プレシヤスケア
電話番号：045-319-4905