

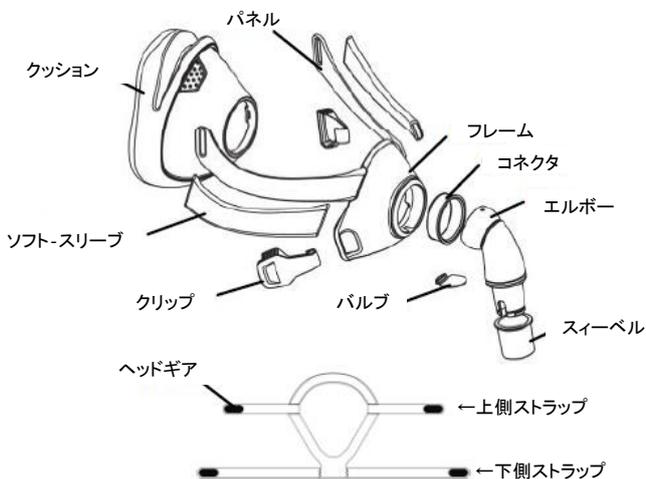
機械器具(06) 呼吸補助器
 一般医療機器 人工呼吸器用マスク(JMDMコード 70564000)
フルフェイスマスク F5A

【警告】

- ・接続する機器に電源が入っていない場合、また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。
- ・マスクのクッションの穴(呼気排出部)を絶対に塞がないこと。この呼気排出器から患者の呼気が排出されます。装置が作動している、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、死に至る場合があります。
- ・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。

【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装置より送られた気流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気流はクッションの排気ポートより排気されます。

※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ています。シリコンクッション部分にはサイズ:S、M、Lの3種類があります。

(組立イメージ)

**【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工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

・マスクの装着



ヘッドギアの上側ストラップをマスクフレームの上側の穴に通して仮固定します。下側ストラップはクリップの穴に通しておきます。

ヘッドギアの上側が後頭部に来るように、下側が首の後ろになる様に(ヘッドギアのロゴマークが外側に向く様に)マスクを装着します。

下側ストラップに付けたクリップは耳の下を通り、外側からマスクのジョイント穴に掛けて固定します。



④ 上側ストラップの長さを心地よく軽く締める程度に調整し固定します。

⑤ 下側ストラップの長さを心地よく軽く締める程度に調整し固定します。

⑥ エアチューブを本器とCPAP装置につなぎ、運転を開始します。

⑦ 横になって、睡眠の姿勢をとり、空気漏れが無くなるようヘッドギアのストラップを調整します。

⑧ 上下段の横ヒモの長さを調整して固定します。ただし、きつく締めすぎないように注意してください。

2. 装着の際の注意事項

- ・クッションの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)クッションをフレームに取り付けます。

【使用上の注意】

詳細は本書冒頭の「警告」「注意」を参照してください。

1. 重要な基本的注意

- ・本マスクの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おそれがあります。」
- ・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装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装置、または人工呼吸療法装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装置、または人工呼吸療法装置内部に充満することがあり、CPAP装置、または人工呼吸療法装置に充満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淨しないこと。部品が硬化したり、製品寿命を縮めたりするおそれがあります。

2. 相互作用(他の医療品・医療機器等との併用に関する事)

- ・酸素を投与しているとき、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満し、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淨しないこと。マスクを食器洗淨機で洗淨しないこと。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、クッションを取り外す(コネクタ、エルボーとスィーベルは再組立不能のため分解しないでください)
②シリコンクッションとマスクフレームをぬるま湯の中性洗剤で洗淨し、きれいな水ですすぐ。
③各パーツ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
ヘッドギアを、中性洗剤のぬるま湯で手洗いし、すすいだのち自然乾燥させる。

【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)

- ・株式会社プレジャスケア
神奈川県横浜市中区尾上町3-39尾上町ビル1F
TEL:045-319-4905

(製造業者)

- ・BMC Medical CO.,LTD.(中国)