2023 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X10403BMC003

類別：機械器具　(06)　呼吸補助器
一般医療機器　一般的名称：人工呼吸器用マスク　JMDN コード 70564000

ネーザルマスク N4-CVJ

【警告】
- 本製品は、医師又は訓練を受けた医療従事者が推奨する CPAP 装置またはバイレベル装置との組み合わせでのみ使用すること。
- 本製品は、生命維持のために換気を必要とする患者には使用しないこと。【生命維持換気を目的とする人工呼吸器等と併用した場合、有効性・安全性の確認は実施されていないため。】
- エルボ上部のポート(呼気排出部)は塞がないこと。【患者の呼気ガスが排出されずに再吸入する恐れがあるため。】
- 指定された付属品のみを使用すること。
- CPAP 最低圧力は 4cmH_2O 以上に設定すること。【圧力が低い場合、呼気ガスを排出できない場合があるため。】
- 接続する機器の電源が入っていない場合、本製品は使用しないこと。【患者の呼気ガスが排出されずに再吸入する恐れがあるため。】

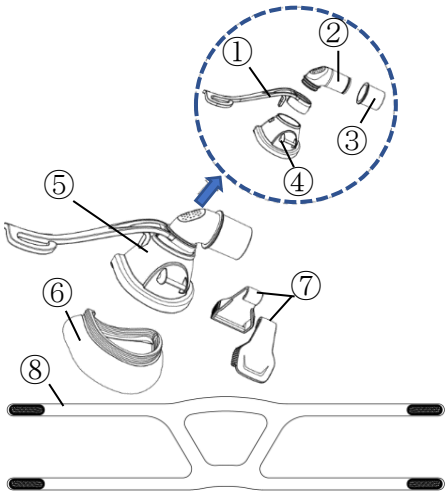
【禁忌・禁止】
- 本製品とネブライザは併用しないこと。
- 自身でマスクの取外しができない患者には使用しないこと。
- 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。
- 患者が嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している場合、本製品を使用しないこと。【嘔吐物による気道閉鎖の恐れがあるため。】
- 本製品の改造や加工はしないこと。【破損の原因になるため。】
- 本製品使用中にクッションやフレーム、エルボ、チューブを無理に引っ張ったり、捻じったりしないこと。【部品が破損する原因になるため。】
- フレームアッセンブリは分解しないこと。【破損の原因になるため。】
- 酸素投与中は火気の使用や喫煙をしないこと。【爆発の危険があるため。】

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

・全体図

・構成図



番号	名　称	番号	名　称
①	マスクフレーム	⑤	フレームアッセンブリ
②	エルボ	⑥	クッション
③	スイベル	⑦	クリップ
④	クッションフレーム	⑧	ヘッドギア

・サイズ
S／M／L （クッション部分の大きさによる）

＜動作原理＞
クッション部分が顔に密着することによって、呼吸補助装置からのガスを患者に送り、患者の呼気ガスはマスクの呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
CPAP 装置やバイレベル装置等からの呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に装置からのガスを供給するために用いる。
本製品は 1 人の患者使用で、体重 30kg 以上の成人患者対象となる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞
ヘッドギアの上側ストラップをマスクフレーム上側の穴に、下側ストラップはクリップの穴に通す。

＜マスクの装着＞
1. ヘッドギアの上側が後頭部に来るようにマスクを装着する。
2. ヘッドギアの下側ストラップを耳の下から通し、クリップをクッションフレームの下側の穴に取り付ける。
3. ヘッドギアの上側ストラップを調整し、強く締めすぎないように注意しながら固定する。
4. ヘッドギアの下側ストラップを調整し、強く締めすぎないように注意しながら固定する。
5. マスクの装着完了後、機器に取り付けられたチューブをエルボに接続し、使用を開始する。

＜使用後の取扱い＞
1. 装置の電源を切り、エルボからチューブを外す。
2. ヘッドギアのストラップを緩め、顔からマスクを外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意
(1)本製品は、使用前に必ず取扱説明書を読むこと。
(2)マスク本体や付属品等に破損、劣化等が生じた場合、使用を中止すること。
(3)本製品の使用前 3 時間は飲食を避けること。【睡眠中の嘔吐物による気道閉塞の恐れがあるため。】
(4)本製品と酸素を使用する場合、接続した機器が動作していない時は必ず酸素の供給を止めること。【酸素が蓄積され、火災の原因となるため。】
2. 重要な基本的注意
(1)本製品は、病院／医療機関および在宅環境において単一患者へ再使用すること。【複数患者への使用は感染症の恐れがあるため。】
(2)アルコール、塩素、漂白剤等を含む溶液で、マスク本体や付属品等を洗浄しないこと。【破損の原因となるため。】

取扱説明書を必ずご参照ください

(3)マスク本体や付属品等を食器洗浄機で洗浄しないこと。【破損の原因となるため。】
(4)直射日光や熱に曝さないこと。【劣化の原因となるため。】
(5)全ての部品が十分に乾いている事を確認してから組み立てを行うこと。

3. 不具合・有害事象

(1)本製品の使用により、以下の症状が認められた場合、使用を中止して医師に連絡すること。
-鼻または気道の乾燥
-ドライアイ
-皮膚への刺激、炎症
-耳の痛み、不快感
-歯や歯茎、顎の痛み
-アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜製品の輸送、保管の環境条件＞

温度：－20～＋55℃　直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること
湿度：0~93%　結露なきこと

＜製品の使用環境条件＞

温度：5~40℃
湿度：0~93%　結露なきこと

【保守・点検に係る事項】

＜マスクの分解＞

1. ヘッドギア上側のストラップをマスクフレームから外し、クリップをクッションフレームから外す。
2. フレームアッセンブリからクッションを取り外す。

注意：フレームアッセンブリ（マスクフレーム・クッションフレーム・エルボ・スイベル）の分解は不可。無理に取り外すと破損して再組み立てが困難になる場合がある。

＜マスクのクリーニング＞

［使用ごと］

1. 分解した各パーツ（ヘッドギアは除く）は中性洗剤を溶かしたぬるま湯に 10 分ほど浸しながら手洗いする。
2. きれいな水で十分にすすぐ。
3. すすぎ終わったら、直射日光を避けて自然乾燥させる。
4. パーツが完全に乾いたら、手順に従いマスクを組み立てる。

［週ごと］

1. 分解した各パーツ（ヘッドギアを含む）は中性洗剤を溶かしたぬるま湯に 10 分ほど浸しながら手洗いする。
2. きれいな水で十分にすすぐ。(ヘッドギアはクリップを外さずに洗浄可能)
3. すすぎ終わったら、直射日光を避けて自然乾燥させる。
4. パーツが完全に乾いたら、手順に従いマスクを組み立てる。

＜マスクの組み立て＞

1. クッションをクッションフレームに装着し、しっかりと接続されている事を確認する。
2. ヘッドギアをフレームアッセンブリ、クリップに取り付ける。

＜廃棄方法＞

各自治体や施設の規定に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

【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 ： カフベンテックジャパン株式会社
住　　所 ： 東京都文京区本郷 3-42-5
TEL　03-3814-1133
営 業 窓 口 ： TEL　03-5805-5835
外国製造業者 ： BMC MEDICAL CO., LTD.
製 造 国 名 ： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください