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

フルフェイスマスク Ease Fit FMI-NV

【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。
- 指定の機器以外、接続しないこと。【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。】
- 使用者は、使用前に使用方法・用途・安全手順の情報を十分理解すること。
- フレーム、エルボのポート(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。
- 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。】

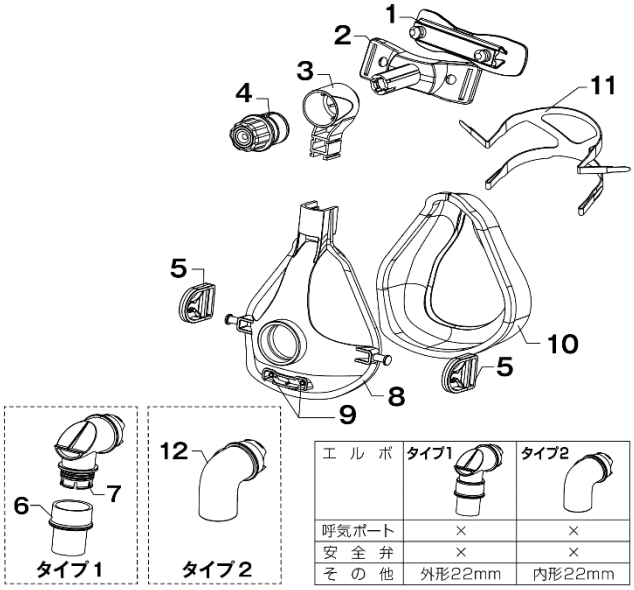
【禁忌・禁止】
- 本製品とネブライザは併用しないこと。
- 自身でマスクの取外しができない患者には使用しないこと。
- 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。
- 患者が嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している場合、本製品を使用しないこと。【嘔吐物による気道閉鎖の恐れがあるため。】
- 本製品の改造や加工はしないこと。【破損の原因になるため。】
- 本製品使用中にクッションやフレーム、エルボを無理に引っ張ったり、捻じったりしないこと。【部品が破損する原因になるため。】
- 酸素投与中は火気の使用や喫煙をしないこと。【爆発の危険があるため。】

【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	フォーヘッドパッド	7	エルボ 1
2	フォーヘッドブラケット	8	マスクフレーム
3	ブラケット	9	ポート（酸素添加、圧力検出、CO_2測定）
4	ノブ	10	クッション
5	バックル	11	ヘッドギア
6	チューブコネクタ	12	エルボ 2

・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、患者の鼻や口をおおい、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＞
1. ヘッドギアの上側ストラップをフォーヘッドマスクフレーム上側の穴に通す。またヘッドギアの下側のストラップはバックルに通す。（ロゴマークがない方が上側）

＜マスクの装着＞
1. マスクを顔に当て、ヘッドギアの上側が後頭部にくるようにマスクを装着する。
2. ヘッドギアの下側のストラップを耳の下から通し、バックルをマスクフレームの下側のピンに取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. ヘッドギアの上側の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. ヘッドギアの下側の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. ノブを回して、フォーヘッドブラケットを調整し、固定する。
※フォーヘッドパッドの高さが合わない場合、マスクフレームからブラケットを取り外して高さを変更する事が可能。

＜使用後の取扱い＞

1. 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。】
(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。
(6)本製品と併用する人工呼吸器等は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。
(7)本製品の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO2）を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

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 ～ ＋60℃　直射日光を避け、保管すること
湿度：0 ～ 95%　結露なきこと

＜製品の使用環境条件＞

温度：5 ～ 40℃
湿度：15 ～ 95%　結露なきこと

【保守・点検に係る事項】

＜マスクのクリーニング＞

使用後

(1)分解したパーツは中性洗剤を使い、ぬるま湯で洗浄し、きれいな水でよく濯ぐこと。
(2)各パーツに付着物が無いことを確認し、全てのパーツを乾燥させてから組み立てること。

7日毎

ヘッドギアは中性洗剤を使い、ぬるま湯で洗浄し、きれいな水でよく濯ぎ、乾燥させて使用すること。

＜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 ： Hunan Beyond Medical Technology 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