

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 Ease Fit NM シリーズ

【警告】

- ・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。
- ・指定された付属品のみを使用すること。
- ・指定の機器以外、接続しないこと。
- ・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】
- ・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。】
- ・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。】
- ・裸火のある場所で酸素を添加しないこと。【爆発の危険があるため。】
- ・アルコールや塩素または漂白剤等を使用して洗浄をしないこと。【破損の原因になるため。】
- ・食器洗浄機で洗浄しないこと。【破損の原因になるため。】
- ・劣化や亀裂が生じた場合、使用を中止し直ちに新品と交換すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、機能別に以下の 4 タイプがある。

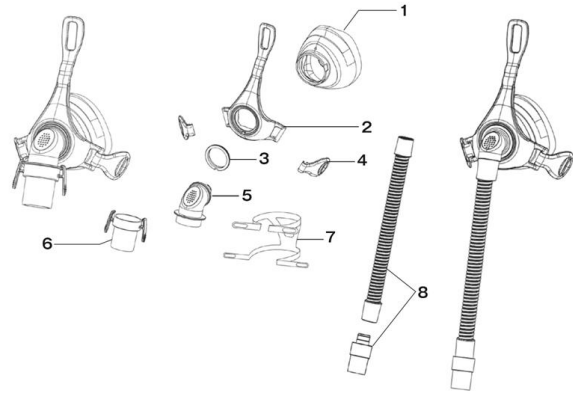
タイプ名	5	6	5A	6A
フレーム	ヘッド（前頭部）サポート		チーク（頬）サポート	
チューブ	無し	有り	無し	有り

接続口

- ・全て ISO5356-1 に準拠

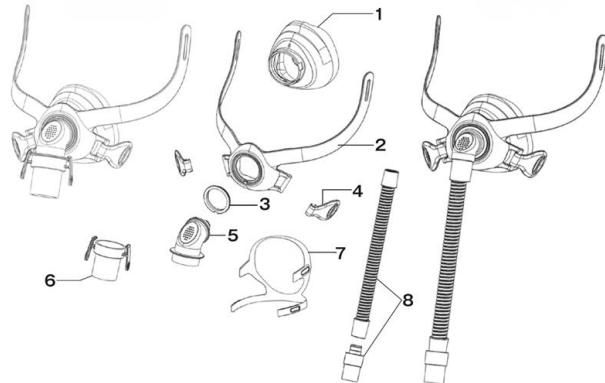
＜構造＞

- ・タイプ 5/6



番号	名 称	番号	名 称
1	クッションフレーム	5	エルボ
2	ヘッドサポート フレーム	6	スイベルコネクタ ※タイプ 5 のみ
3	エルボリング	7	ヘッドギア
4	バックル	8	スイベル付チューブ ※タイプ 6 のみ

- ・タイプ 5A/6A



番号	名 称	番号	名 称
1	クッションフレーム	5	エルボ
2	サポートフレーム	6	スイベルコネクタ ※タイプ 5 のみ
3	エルボリング	7	ヘッドギア
4	バックル	8	スイベル付チューブ ※タイプ 6 のみ

＜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。患者の呼気ガスはマスクのエルボ呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

人工呼吸器（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。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 使用前に取扱説明書を参照し、適切なサイズのマスクを選択する。
2. マスクを洗浄する。
3. マスクや部品に損傷が無い、エルボのポート（呼気排出部）に詰まりが無いを確認する。

＜マスクの装着＞

1. ヘッドギアの上側（長）のストラップをヘッドサポートフレーム（タイプ 5/6）又はサポートフレーム（タイプ 5A/6A）の穴に通す。ヘッドギアの下側のストラップはバックルに通す。
2. ヘッドギアが後頭部に来るようにマスクを装着する。
3. ヘッドギアの下側のストラップを耳の下から通し、バックルをヘッドサポートフレーム下側の穴に取り付ける。
4. ヘッドギアの上側のストラップを調整し、固定する。強く締めすぎないように注意する。
5. ヘッドギアの下側のストラップを調整し、固定する。強く締めすぎないように注意する。

＜使用後の取扱い＞

ヘッドギアのストラップを緩め、顔からマスクを外す。

＜マスクの分解＞

取扱説明書に記載された手順に従い、各部品を取り外す。

＜マスクの組み立て＞

取扱説明書に記載された手順に従い、各部品を取り付け、しっかりと接続されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本製品と酸素を使用する場合、CPAP 装置やバイレベル装置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) 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。】

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。】

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】

＜製品の使用環境条件＞

温度：5～40℃

湿度：15～95% 結露なきこと

＜製品の輸送、保管の環境条件＞

温度：－20 ～ 60℃

湿度：0～95% 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