



【IS-104】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2020 年 6 月 (第 1 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000293

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 (JMDN コード: 70564000)

MiniMe 2 小児用ネーザル N I V マスク

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

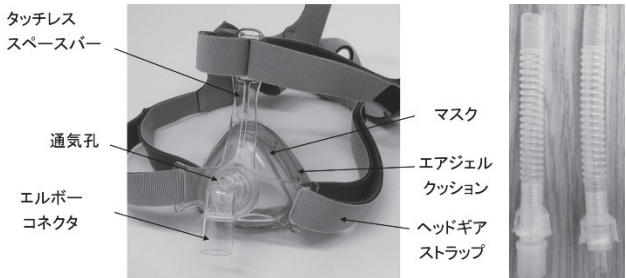
＜使用方法＞

1. 複数患者への使用禁止 [交差感染のおそれがある。]
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、人工呼吸器 (CPAP 又はバイレベル装置を含む) の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクである。マスクは通気孔の有無により、2 タイプがある。



※ 写真は通気孔有りのタイプ

専用チューブ

型番	サイズ	タイプ	エルボーコネクタの色	専用チューブコネクタ
2370000	S-M	通気孔有り	透明	22M
2371000	M-L			
2270000	S-M	通気孔無し	青色	15M
2271000	M-L			

＜組成＞

マスク: ポリ塩化ビニル

エアジェルクッション: ポリウレタン

ヘッドギアストラップ: ポリアミド、ポリウレタン

＜作動・動作原理＞

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、小児患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. エルボーコネクタに専用チューブを取り付ける。
2. ヘッドギアストラップを取り付ける。
3. エアジェルクッションを患者の顔に当て、ヘッドギアストラップを頭部に装着する。
4. 鼻の形に合わせてマスクを成形する。
5. ヘッドギアストラップを適切な位置に合わせた後、ヘッドギアストラップの長さを調節する。
6. 専用チューブの 22M コネクタ、又は 15M コネクタに他の呼吸回路やコネクタを接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 適切なサイズのマスクを選択すること。
2. ヘッドギアストラップを強く締めすぎたり、緩くしすぎたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 非協力的、情緒不安定、違和感を感じる、反射障害を有する患者。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 鼻汁によるコネクタの閉塞が起こらないよう注意すること。
 - (2) エルボーコネクタ部の通気孔は塞がないこと。
 - (3) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (4) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (5) 本品は、生命維持換気には適していない。
 - (6) 圧力が低いと、呼吸を再吸入してしまう可能性があるため、4cmH₂O 以上の圧力で使用すること。
 - (7) 圧力が高いと、呼吸苦を引き起こす可能性があるため、20 cmH₂O 以下の圧力で使用すること。
 - (8) 使用中に、皮膚の発赤、胸部不快感、腹痛、歯や歯茎の痛み、眼痛、視力障害などが見られる場合には医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

＜耐用期間＞

6 ヶ月 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品は毎日もしくは必要に応じ、中性洗剤を用いてぬるま湯で手洗いすること。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 洗剤は完全に洗い流し、通気孔が塞がっていないか確認すること。
3. 洗浄後は自然乾燥させること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

スリープネット社(米国)

SleepNet Corporation