2017年11月 作成（第3版 / 新記載要領に基づく改訂）　　届出番号 13B1X00210M00030
2014年01月 作成（第2版）

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)

ベストフィット2 ネーザルマスク

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・CPAP/Bi-level装置以外と使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
［形状］

［原理］
送風されたガスが呼吸回路をとおり、本品を介し患者の鼻に供給される。

［リーク流量］

Therapy pressure	4cmH_2O	8cmH_2O	12cmH_2O	16cmH_2O	20cmH_2O
Flow (L/min)	15	25	30	37	45

【使用目的又は効果】
人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、自発呼吸のある患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】
1. マスクに破損がないか確認する。
2. マスクで鼻を覆う。
3. ヘッドギアを装着する。
4. ストラップを締め、 適切に装着されるよう調節する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・医師の指示に従い使用すること。
・他の患者に使用する場合は、使用前に必ず消毒を行うこと。
・CPAP/Bi-level装置と酸素を併用する場合、装置が稼動していない時には酸素供給を停止すること。
・本品を酸素と併用中、または併用中の患者が周辺にいる場合、喫煙は避けること。
・本品の使用中に異常を感じた場合は、使用を中止し医師に相談すること。
・以下の環境で使用すること。
　患者回路内の圧力: 4 ～ 20cmH_2O
　気温: 5 ～ 35℃

【保管方法及び有効期間等】
［耐用期間］
約3年［自己認証(当社データ)による］
※保管状況により前後する。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
詳細は取扱説明書を参照のこと。

日常/使用後の手入れ
1. クッション部分に付着した皮脂を良く拭き取る。
2. マスクを分解する。
3. マスクの部品、ヘッドギアをぬるめの石鹸水で手洗いし、水でよくすすぐ。
4. 直射日光を避けた場所でよく乾かす。

・本品を漂白剤、塩素、アルコール、芳香族化合物、保湿剤や抗菌剤を含んだ石鹸、芳香オイル等で洗浄しないこと。
・本体を直射日光のあたる場所で保管しないこと。
・破損の恐れがあるためヘッドギアにアイロンを使用しないこと。
・マスクを水に漬けたままにしないこと。

他の患者に使用する場合
・取扱説明書に従い洗浄、消毒を行うこと。
・ヘッドギアは消毒ができないため上記に従って洗浄すること。

【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: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Curative Medical Technology Inc
中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照してください