

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（70564000）

Sound Nasal MaskK2（サウンド ネーザルマスク 2）

【警告】

1. 本品は、医師又は呼吸療法士により推奨される5～20cmH₂Oの圧を供給する人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置等）にのみ呼吸回路を通じて接続し、使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ。]
2. 本品を使用する際は、人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置等）が正常に作動していることを確認すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ。]
3. 本品の使用により、皮膚に発疹又は刺激を感じた場合等の異常が発生したときは、直ちに使用を中止すること。[炎症等による健康被害を招くおそれ。]
4. 呼吸ポートを塞いだり、覆ったりしないこと。[換気ができなくなるおそれ。]
5. 本品使用中、身体に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し医師の指示に従うこと。[閉所恐怖症、皮膚炎、炎症、痛み、結膜炎が発生するおそれ。歯茎痛、歯痛、顎痛の発生や歯科疾患が悪化するおそれ。]
6. 本品使用前の3時間の飲食は避けること。[睡眠中の嘔吐により、気道閉塞が発生し、窒息による健康被害発生のおそれ]

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

下記の患者には使用しないこと。

- 1) 自発呼吸のない患者には使用しないこと。[供給ガスを投与できないため、窒息等による健康被害発生のおそれ]
- 2) 患者が自分で本品を取り外すことができない場合は使用しないこと。[窒息等による健康被害発生のおそれ]
- 3) 嚥下反射障害による誤嚥や嘔吐のリスクがある患者には使用しないこと。[供給ガスを適切に投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
- 4) 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。[吐瀉物による窒息等、健康被害のおそれ]

＜使用方法＞

- 1) 本品の使用中には、喫煙をしないこと。[爆発や火災等の原因となるため]
- 2) 火気及び可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため]
- 3) 複数患者への使用禁止。[交差感染のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

Sound Nasal MaskK2

サイズ：S/M/L



※マスクの付属品としてクッションS/M/Lがある。
原材料：ナイロン、ポリカーボネート、シリコーン

2. 原理等

本品は、人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置等）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】

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスク。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品が乾燥しているか確認する。
- 2) 本品の損傷・破損がないか確認する。

2. 使用方法

- 1) マスクにヘッドギア上部を装着する。
- 2) マスクを鼻または鼻と口を覆うように軽くのせ、ヘッドギアを頭に装着し、ヘッドギア上部を適度な強さで締める。
- 3) ヘッドギア下部をマスクに装着する。
- 4) 再度、最適なフィッティングになるようにヘッドギア上部及び下部の調整を行う。（睡眠時に本品がずり落ちないように最適な位置調整を行うこと。）
- 5) チューブまたはコネクタを人工呼吸器（CPAPまたはバイレベル装置）の呼吸回路に接続し、装置を作動させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を生命維持用換気装置には用いないこと。
2. 本品の原材料に対するアレルギー反応のある患者には本品を使用しないこと。
3. 人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置等）の圧力が低い時は、マスクに呼吸が残り再呼吸する場合がある。呼吸の再呼吸を継続すると窒息の可能性はある。
4. ヘッドギアを締めすぎないこと。
5. 本品を使用し、皮膚が赤くなったり、かぶれたり、不快となる等、異常が発生した場合は、即座に使用を中止し、医師の指示に従うこと。
6. 本品は常に清潔に保たれていること。
7. 本品を使用し、歯や歯茎やあごがひりひりしたり、歯の治療状況を悪化させたりする症状に気付いた場合は、即座に使用を中止し、医師・歯科医師に相談すること。
8. 本品に破損又は劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換すること。
9. 本品を布乾燥機で乾燥させないこと。
10. ヘッドギアにアイロンをかけないこと。
11. 本品の廃棄は各地域のガイドラインに従って廃棄すること

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞使用期限は、包装上に記載（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 本品が吐瀉物等で汚れた場合、1週間継続して使用した場合、医師が必要と判断した場合は、本品の消毒・滅菌を行うこと。
2. 本品からヘッドギアを取り外し、マスクフレームからクッションを外す。

3. 全ての構成部品をきれいな水で濯ぎ、残留物を取り除く。
4. マスクの構成部品を中性洗剤で5分間よく手洗いする。
5. すべての構成部品をきれいな水で濯ぎ、自然乾燥させる。
6. ヘッドギア以外の消毒・滅菌を行う。
滅菌方法：オートクレーブ 121℃ 15分間
7. 全ての構成部品を十分に自然乾燥させ、損傷等がないかを確認し、ある場合は廃棄すること。
8. 再度組み立てたときに問題がないかを確認し、問題がある場合は構成部品を交換すること。
9. 中性洗剤での手洗い耐用回数は90回を推奨とする。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：シーナ（台湾）
Hsiner Co., Ltd.