

機械器具(6) 呼吸補助器

一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

再使用禁止

ドレーゲル NIV トータルフェイスマスク

【禁忌・禁止】

使用方法

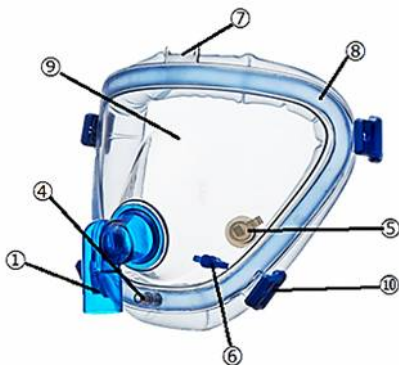
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

① マスク

(1) SE タイプ: 窒息防止弁、呼気ポートともになし



(2) AAV(EP あり)タイプ: 窒息防止弁、呼気ポートともにあり

※④~⑩は、(1)と共通

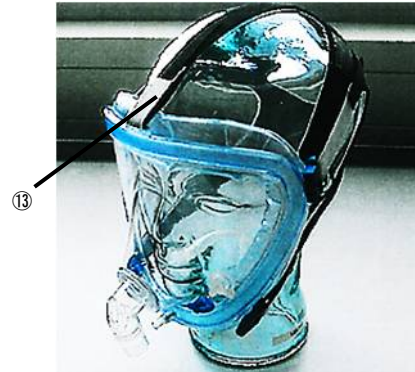


(3) AAV(EP なし)タイプ: 窒息防止弁あり、呼気ポートなし

※④~⑩は、(1)と共通



② ヘッドギア



番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	L 型ジョイント SE(青)	⑧	マスククッション
②	L 型ジョイント AAV(透明)	⑨	マスクフレーム
③	L 型ジョイント AAV、EP なし(黄)	⑩	固定フック
④	空気バルブ	⑪	呼気ポート
⑤	アクセスポート	⑫	窒息防止弁
⑥	圧/O ₂ ポート	⑬	ヘッドギア
⑦	ヘッドギア用スロット		

2. 原理

マスクを患者の鼻、口を覆うように装着し、人工呼吸器からの換気ガスを患者に供給する。

3. 原材料

マスククッション : PVC 樹脂

マスクフレーム : PC 樹脂

固定フック : PC 樹脂

【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である。

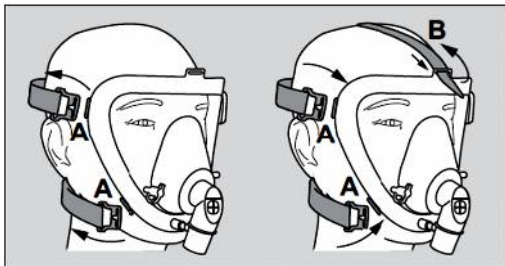
*【使用方法等】

使用前の準備

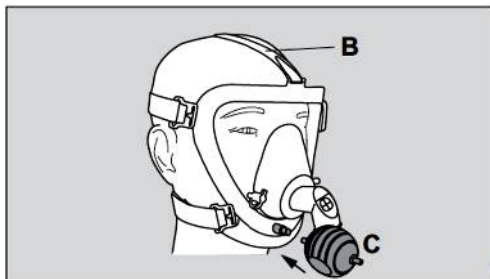
1. 本品のマスク、マスクのコンポーネント、ヘッドギアに磨耗の痕跡または損傷がないことを目視点検する。
2. 人工呼吸器または CPAP 装置が適切に作動することを確認する。

使用中の操作

1. 本品を人工呼吸器の呼吸回路と接続し、人工呼吸器からガスを供給する。
2. 左右どちらかのクリップ(下図 A)をマスクから外す。マスクとヘッドギアを患者の頭部に置く(固定フックの位置でクリップを固定する)。
3. 上下のヘッドギアストラップを調節する。ベルクロのタブ(B)を外して顔の上でマスクを中央部に向けて手前に引き、ストラップの張り具合と長さを調節する。



4. クッションの圧力を変えるには、ポンプボール(C)をクッション弁に挿入する。これによりクッション内の空気の量を増減させ、マスクを患者の個別の顔の形状に合わせることができる。
5. しっかりと密閉し、かつ快適に装着できるよう、追加のヘッドギアストラップ(B)を最上部の固定フックに取り付け、ストラップのもう片方の端をヘッドギアに接続する。
6. マスクの取り外しは、左右どちらかのクリップ(A)をマスクから取り外し、頭の上を渡して後の方へ脱がせるように取り外す。



使用後の処置(同一患者への再使用が必要な場合のみ)

1. ぬるま湯(35 °C)をシンクに張り、Dr. Weigert 製の Neodisher LM 2 洗剤を加える。
2. 製品を洗浄液に完全に浸す。マスクの内側および外側に洗剤が行き渡っていることを確認し、2 分間放置する。
3. 接触時間内に、製品の内部と外部の手の届く面を、ブラシで丁寧に洗浄する。
4. シンクを空にしてすぐ。
ぬるま湯(35 °C)を流しながら製品を丁寧にすすぐ。
5. ぬるま湯(35 °C)をシンクに張る。最終すすぎのために、製品全体を浸して 2 分間放置する。
6. 製品を取り出し、水切り台で 5 分間水を切る。
次に清潔な木綿の布で外側全体を拭いて乾かす。
7. マスクの内部をドライヤーで乾かす。
8. 目に見える損傷がないか確認する。
必要に応じて製品の交換をする。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 共通の事項
 - ① ストラップを強く引きすぎると、皮膚が炎症を起こす可能性がある。
 - ② 供給圧や供給フローが不十分であると呼吸回路から呼気ガスが十分に排出されず、呼気ガスを再呼吸する恐れがある。
2. タイプ別の事項
 - (1) SE タイプに関する事項
 - ① このマスクには窒息防止弁が付いていないため、人工呼吸器に不具合が発生して人工呼吸器からガスが供給されなくなった場合、患者はマスクを通して呼吸することができなくなる。
 - (2) AAV(EP あり)タイプに関する事項
 - ① 呼気ガスを排出するための呼気ポートがあるため、リーク分を補うことが必要な場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装上のラベルの使用期限を参照

**【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国