

2020年11月18日作成

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 コード：70564000

CPAP Face Mask ヘッドギア DC-1 フルフェイスタイプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・患者が嘔吐を感じたとき、もしくは嘔吐反応のない患者や嘔吐などの際に誤嚥の危険性のある患者には使用しないこと。
「呼吸停止等の健康被害の発生のおそれがあるため」
- ・嘔吐を引き起こす可能性がある薬が処方されている患者には使用しないこと。「呼吸停止等の健康被害の発生のおそれがあるため」
- ・自発呼吸のない患者には使用しないこと。
「呼吸停止等の健康被害の発生のおそれがあるため」
- ・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ため」
- ・本品の使用中には喫煙しないこと。
「火災、爆発の発生のおそれがあるため」

【形状・構造及び原理等】

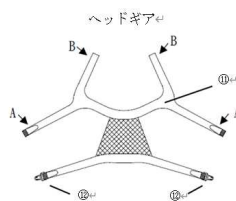
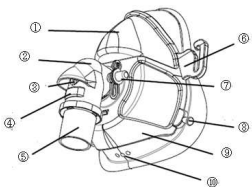
1. 材質

本製品の各構成部品にはシリコン、ポリカーボネート、ナイロンを使用しています。

2. サイズ L,M,S

各部の名称

部品番号	名称	材質	個数
①	シリコンマスク	シリコン	1
②	Lタイプコネクタ	ポリカーボネート	1
③	息防止用穴	シリコン	1
④	舌片	シリコン	1
⑤	ISO 22mm ODコネクタ	ポリカーボネート	1
⑥	ヘッドギア接続リング	ポリカーボネート	1
⑦	ISO 4.3mm測定穴付きキャップ	シリコン	1
⑧	クイックリリースバックル接続コラム	ポリカーボネート	1
⑨	マスクフレーム	ポリカーボネート	1
⑩	排気弁	ポリカーボネート	1
⑪	ヘッドギア	ナイロン	1
⑫	クイックリリースバックル	ポリカーボネート	2



サイズ	品番
L	1601
M	1602
S	1603

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器またはCPAP装置の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器またはCPAP装置からの空気を供給する。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) マスクが清潔であることを確認する。
- (2) マスクのクッションが硬くなっている等の経年劣化のないことを確認する。
- (3) マスクに損傷・破損等のないことを確認する。

2. 使用方法

- (1) 使用前にパッケージと製品の外観を検査してください。
摩耗や損傷のある部品は使用しないでください。
- (2) マスクセットとLタイプコネクタを箱から取り出し、Lタイプコネクタをマスクにはめ込みます。
- (3) ヘッドギアポイントAを両側のリングを接続するマスクフレームにフックし、2つのBポイントを接合する。
- (4) マスクを鼻と口にかぶせ、ヘッドギアを配置する。
- (5) マスクフレームヘックリリースバックルで接続する。
- (6) ヘッドストラップとマスクのフックとループを調整する。
- (7) L型コネクタ側のISO 4.3mm OD穴は、測定監視用です。
- (8) 装着後、換気チューブコネクタをISO 22mm ODに接続して使用する。
- (9) 人工呼吸器またはCPAP等のガス供給装置を使用する前に装置が正常に動作することを確認する。
- (10) 本品をガス供給装置の呼吸回路のコネクタへ接続し、スイッチをONして呼吸ガス供給を開始する。
- (11) クッションから漏れがないように、そして本品のセット状態がきつすぎないようにしてヘッドギアを調整する。
- (12) 両側のクイックリリースバックルは簡単に取り外し可能で、簡単に接続できます。

3. 適用機種

マスクは、換気チューブコネクタがISO 22mm OD外径に適合しているレスピレーターに使用できます

【使用上の注意】

- (1) 本品を生命維持用換気装置には用いないこと。
- (2) 本品はシングルユース製品である。
- (3) 医師又は呼吸疾患治療専門家により推奨するガス供給装置(人工呼吸器またはCPAP)のみに本品を用いること。
- (4) 使用するガス供給装置は取扱説明書、添付文書を熟読してから装置を操作すること。CPAPの圧力が低い時は、マスク呼吸が残る再呼吸する場合がある。呼吸の再呼吸を継続すると窒息する可能性がある。
「窒息による健康被害発生のおそれ」
- (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) 本品の通風孔は、絶対に塞がないこと。
「通風孔閉塞で窒息し健康被害の発生のおそれ」
- (7) 本品の呼吸ポートを絶対に塞がないこと。窒息防止用の孔や呼吸弁を覆ったり塞いだりしないこと。
「排気が阻害され換気不十分による健康被害のおそれ」
- (8) 本品ヘッドギアストラップを締めすぎないこと。
「頭痛、不安感等が発生するおそれ」
- (9) 本品を医師の指示に従わない患者や、嘔吐の恐れがある薬を服用している患者に用いないこと。
- (10) 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。
- (11) 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、気道閉塞が発生する可能性がある。
「窒息による健康被害発生のおそれ」

1. 重要な基本的注意

- (1) 運転前に摩耗した呼吸装置が始動していない場合は、接続しないこと。
- (2) アルコール、漂白剤、塩素などの成分を含む溶剤を使用してマスクセットをクリーニングしないこと。
- (3) マスクセットとヘッドギアを日光にさらしたり、高温を保存する場所に置かないこと。
- (4) シリコンマスクを分解しないこと。分解すると、機能がわずかに失われ、製品の寿命が短くなります。
- (5) 地域の医療廃棄物処理規則に従って廃棄してください。
- (6) 不快感が生じた場合は使用を中止し、医師に相談してください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存上の注意

水濡れに注意し直射日光や高温多湿を避け、常温で保管してください。

2. 使用の期限

外箱の表示を参照（製造日から起算して5年）包装開封後6ヵ月

3. 包装

1 個/箱 各 L, M, S size

【保守・点検に係る事項】

本製品を使用する前には、各部に汚れや破損がないことを確認してください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社ニッセイエコ

神奈川県藤沢市用田 478-1 ニッセイ新館ビル

TEL 0466-48-7572 FAX 0466-48-8177

2. 外国製造業者

Da Chung Medical CO., Ltd. (台湾)