

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）

ジョイス イージー

【禁忌・禁止】

1. <適用対象（患者）>

- 1) 自発呼吸が停止している患者〔人工呼吸器（CPAP 装置又はバイレベル装置）を自発呼吸のある患者に使用することを必要条件とする〕
- 2) 咳反射機能障害のある患者〔食べ物などが気管や肺に入った場合、防衛反射を見込めず、窒息などの恐れがある〕
- 3) 嚥下障害のある患者〔口腔内に食べ物などが残りやすく、さらに、むせやすいなどの症状があり、窒息などの恐れがある〕
- 4) 胃食道逆流症の患者〔嘔吐や吐血の可能性があり、窒息などの恐れがある〕
- 5) 裂孔ヘルニアの患者〔胃酸が逆流する、あるいは胸焼け、胸の痛み、胸のつかえから嘔吐を起こす可能性がある〕
- 6) 下部食道括約筋の機能低下がみられる患者〔逆流性食道炎を誘発しやすく胃内容物が逆流する恐れがある〕

2. <併用医療機器>

- 1) 患者に嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている場合には使用しないでください。〔嘔吐物による窒息などの可能性がある〕
- 2) 4hPa 以上の圧を供給する CPAP 装置又はバイレベル装置以外には使用しないでください。〔治療圧に達しない恐れがあるため〕
- 3) 外付けの呼気システムを接続しないでください。〔治療圧に達しない恐れがあるため〕

| 番号 | 各部の名称 | **原材料 |
|-------|--------------|--------------------------|
| マスク本体 | | |
| 1 | ヘッドギア | ポリウレタン、ポリエステル、綿、ポリアミド |
| 2 | 額パッド | シリコーン |
| 3 | 額パッド調節パーツ | ポリアミド |
| 4 | 額パッド調節パーツロック | ポリアミド、ポリオキシメチレン |
| 5 | 保持リング | ポリプロピレン、TPE |
| 6 | エルボ | ポリアミド |
| 7 | 回転コネクター | ポリアミド |
| 8 | マスクフレーム | ポリアミド |
| 9 | ヘッドギアクリップ | ポリアミド、ポリオキシメチレン |
| 10 | マスククッション | シリコーン |
| オプション | | |
| 11 | 呼吸ホース固定ストラップ | ポリウレタン、ポリエステル、ポリエステルウレタン |
| 12 | マスククッションJ | シリコーン |

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置又はバイレベル装置）からのガスを自発呼吸のある患者に供給するため、呼吸回路に接続して使用するマスクである。患者の呼気は、呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置又はバイレベル装置）からのガスを自発呼吸のある患者に供給するため、呼吸回路に接続して使用するマスクである。

【使用方法等】

1. 使用前

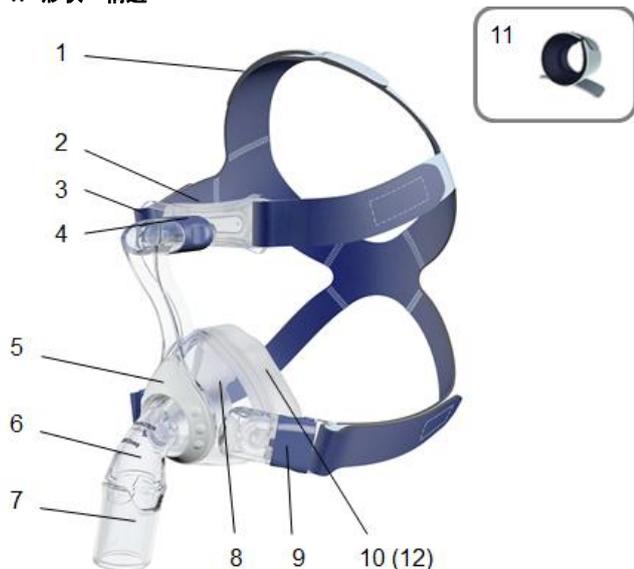
- 1) マスクが傷んでいないか確認します。劣化や破損している場合は、使用せず、医師に相談してください。
- 2) オプションであるマスククッションJはマスククッションの代わりに取り付けます。
- 3) エルボが簡単に動かない、気密性がない場合、エルボと保持リングを新しいものに交換します。
- 4) マスクフレームと保持リングの間の呼気ポートが塞がっていないことを確認します。

2. マスクの装着及び使用方法

- 1) マスクの下部にあるヘッドギアクリップを外します。
- 2) ヘッドギアを頭にかぶり、顔の上にマスクを置き、ヘッドギアクリップを取り付けます。
- 3) ヘッドギアを調節し、マスクを顔にしっかり装着します。このとき、きつ過ぎない程度に調節します。
- 4) 必要であれば、額パッド、額パッド調節パーツを調節します。
- 5) CPAP 装置等の呼吸ホースにマスクの回転コネクターを接続し、治療を開始します。不快感やリークがある場合は、ヘッドギアの締め付けやマスクの位置を調節します。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



取扱説明書を必ずご参照下さい

- 6) 使用後、ヘッドギアクリップを外し、マスクを取り外します。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

本品使用時に、つぎのような症状が認められた場合は、医師の裁量で細心の注意を払いながら、慎重に使用してください。

- 1) アレルギー反応[患者の体質により、マスクとの接触部分が赤くなる、かぶれるなどのアレルギー反応がみられることがある]
- 2) 胸の不快感[マスクを装着していること、あるいは空気圧、空気漏れから不快感を感じることもある]
- 3) 腹部膨満・嘔吐[空気を飲み込むことにより、腹部膨満・嘔吐などの症状があらわれる場合がある]
- 4) 激しい頭痛[患者にあったマスクが選定されていない、CPAP療法になれていないなどの間接的な理由により、頭痛がする場合がある]
- 5) 息切れ[CPAP療法になれていない、空気圧が高いなどの理由で息切れ（息苦しさ）が生じることがある]
- 6) 副鼻腔の圧迫感[圧を加えた空気を鼻から通すため、副鼻腔に圧迫感を感じる場合がある]

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を使用する前に、呼吸ポートが閉塞していないことを確認してください。[二酸化炭素の再吸入や窒息の恐れがあるため]
- 2) マスク使用前の3時間は飲食を避けてください。[睡眠中の嘔吐の危険を減らすため]
- 3) 酸素を添加する場合、火気、可燃性物質のある場所で使用しないでください。[火災の原因となるため]
- 4) 酸素を添加する場合、伝導性のある酸素導入用チューブ（電気で加温する呼吸ホースは含みません）を使用しないでください。[火災の危険があるため]
- 5) 清潔な状態のマスクを使用してください。免疫力が低下していたり、特殊な病歴を持つ患者に使用する際は、医師の指示に従い、毎日、マスク、部品を洗浄・消毒してください。
- 6) マスククッションと額パッドは、表面を擦らず、丁寧に取り扱いってください。[コーティングに傷がつく恐れがあるため]

****<相互作用>**

併用禁忌

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------|--|--------------------|
| 催吐薬 (エメチン等) | 併用不可 | 嘔吐物による窒息などの可能性がある。 |
| 人工呼吸器 (CPAP装置又はバイレベル装置) | 人工呼吸器 (CPAP装置又はバイレベル装置)の供給圧を確認(4 hPa以上のものを適用) | 治療圧に達しない恐れがある。 |
| 呼吸システム (外付け) | 併用不可 | 治療圧に達しない恐れがある。 |

【保管・点検にかかる事項】

1. 使用者による保守・点検

下記の頻度で洗浄し、完全に自然乾燥しすべての部品を点検してください。

必要に応じて新しいものに交換してください。

消毒が必要な場合の消毒方法については、製造販売業者が指定する業者にお問い合わせください。

| 項目 | 頻度 |
|-------|--------------|
| マスク | 毎日 |
| ヘッドギア | 週に一度または必要なとき |

2. 業者による保守・点検

部品交換は必要に応じて行ってください。交換の際は、指定部品以外使用しないでください。

詳しい説明は、取扱説明書を参照ください。

【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：

日本エア・リキード合同会社

電話番号：06-6481-7855

外国製造業者：

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

ローウェンステイン メディカル テクノロジー

ゲーエムベーハー ウント コー カーゲー (ドイツ)

*販売・貸与業者：

バイタルエア・ジャパン株式会社

問い合わせ窓口／電話番号：03-3742-4131

取扱説明書を必ずご参照下さい