

レスメドUM・NVマスク

【警告】

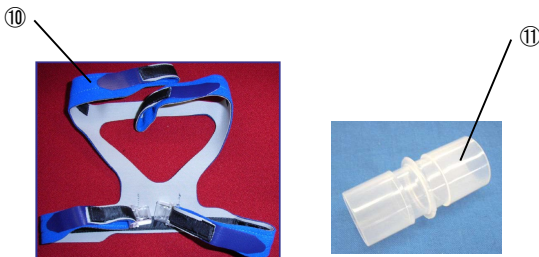
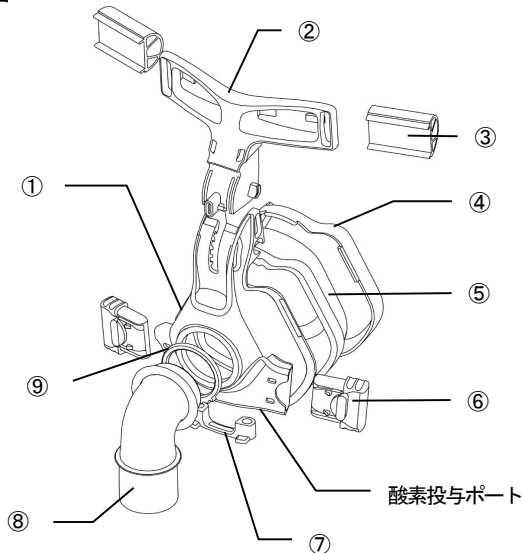
- * 本マスクは 4~30hPa の治療圧の範囲で使用すること。[低い治療圧で使った場合、マスク等の呼吸回路内に吐き出した息が滞留し、再呼吸することがある。再呼吸により、場合によっては窒息するおそれがある。高い治療圧で使った場合、意図しないマスク漏れが発生する可能性がある。漏れまたは漏れの変動は、人工呼吸器の誤作動の原因になりうる。]
- * NPPV 装置の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。]
- * 本マスクには、排気システムを有する人工呼吸器に使用すること。[本マスクには通気孔がないため。]
- * マスクと患者の顔の間でかなりの空気漏れが発生することがある。空気漏れは、患者の呼吸などの要因によって異なることがあり、重度の低換気や過換気を引き起こす場合がある。この影響の大きさは、人工呼吸器の補正能力により異なる。
- * 酸素の流量が固定されている場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクのサイズ、空気の漏れ量などにより吸入される酸素の濃度が変わることがある。[呼吸不全のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- * <適用対象 (患者) >
- * 患者が覚醒して過度の低酸素症や高炭酸血症に反応しない危険がある場合又は患者が覚醒した際にマスクを外せないような場合は、医師の指示に基づいて使用すること。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。]
- * <使用方法>
- * 本マスクは生命維持を目的とする治療には使用しないこと。[生命維持装は必要ないが人工呼吸補助を必要とする成人患者 (体重 30kg 以上) に使用すること。]

【形状・構造及び原理等】

外形図



- ① マスクフレーム
- ② 額サポート
- ③ 額パッド
- ④ クッションクリップ
- ⑤ クッション
- ⑥ ヘッドギアクリップ
- ⑦ ボーキャップ
- ⑧ エルボアセンブリ
- ⑨ エルボクリップ
- ⑩ ヘッドギア
- ⑪ マスク/エアチューブコネクタ

仕様

サイズ: 浅、標準、大

*体に接触する部分の組成

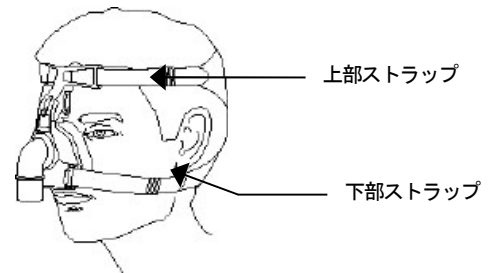
- (1) 額サポート: ポリカーボネイト
- (2) 額パッド: シリコン
- (3) クッション: シリコン
- (4) ヘッドギア: ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル、ポリカプロラクトン、レイヨン、アセテート

【使用目的又は効果】

1. 本マスクは、慢性呼吸不全及び急性呼吸不全の患者が使用する非侵襲的陽圧呼吸療法 (NPPV) 装置の呼吸回路に接続し、NPPV 装置からのガスを経鼻的に供給するためのマスクである。

【使用方法等】

1. マスクを使用する前に
 - ・はじめて本マスクを使用する場合、後述の【保守点検に係る事項】に従い洗浄してから使用する。
 - ・皮脂や汗がマスクに移らないように洗顔してから使用する。
2. マスクの装着
 - * 鼻にクッションを当て、ヘッドギアを頭にかぶり、下部ストラップが耳の下に、上部ストラップが額にくるようにストラップを調節します。



- (1) *マスクが適切な位置になると額パッドが軽く額に当たります。額サポートのタブを押しスロットの位置を変えることで、4段階の角度に調節することが出来ます。額サポートの角度を調節する際は、顔からはなした状態で行ってください。
- (2) *人工呼吸器の取扱説明書または医師の説明に従って、マスクを人工呼吸器に接続してください。必要に応じて付属のマスク/エアチューブコネクタをご使用ください。
3. マスクの使用
 - ・マスク装着後、NPPV 装置を運転させ、横になりマスクが正しく装着されているか確認する。
 - ・皮膚とクッションの間から空気が逃げないように、マスクの位置をヘッドギアのストラップで調節する。
 - ・必要に応じて、額サポートとマスクフレームの角度を調節する。(4段階に調節できる。) 角度を変えるときは、マスクを外して行うこと。

- ・マスクを介して酸素投与を行う場合は、使用している NPPV 装置の取扱説明書又は添付文書を参照し、ポートキャップを外して、酸素チューブを接続して行う。

4. マスクの取り外し

- ・NPPV 装置の運転を停止させる。
- ・ヘッドギアのストラップとヘッドギアクリップを外し、マスクを取り外す。
- ・エルボアセンブリからエアチューブ、マスク/エアチューブコネクタをそれぞれ取り外す。
- ・後述の【保守点検に係る事項】に従い、分解して洗浄する。

【注意】 *マスクを取り外すときは、必ずヘッドギアクリップを外してから行い、ヘッドギアクリップを外さずにマスクを引っ張って外そうとしないこと。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- *・指定された付属品のみを使用すること。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *・本マスクが破損した場合は、修理を行わず新しい部品と交換すること。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

*＜その他の有害事象＞

- *・本マスクを使用して治療を開始した後に、鼻、副鼻腔又は耳の痛みを感じたり、マスク等の素材でアレルギー反応が起きた場合は、医師に相談すること。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- *・人工呼吸補助を必要とする成人患者（体重 30kg 以上）に使用すること。[体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。]

*＜その他の注意＞

- *・酸素を使用するにあたり、人工呼吸器が動作していない時は、あらゆる酸素の供給を止めること。[人工呼吸器の内部に酸素が蓄積し、火災の原因となる恐れがある。]
 - *・本マスクと酸素を使用する際、または使用している人の付近でたばこは吸わないこと。[火災の原因となる恐れがある。]
- 参考）在宅酸素療法における火気の取扱について

（注意喚起及び周知依頼）医政総発 0115 第 1 号 医政指発 0115 第 1 号薬食安発 0115 第 1 号 平成 22 年 1 月 15 日

- *・マスクは患者に合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください。[ヘッドギアをきつく締めすぎなど不適切な装着状態で使用を継続した場合、マスク接触部が圧迫され皮膚障害（褥瘡）を引き起こす可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- ・周囲温度 : -20～60℃
- ・相対湿度 : 95%以下（結露状態は除く）
- ・水のかかる場所、直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

- ・マスクフレーム、額サポート、額パッド、クッションクリップ、クッション、エルボ、エルボクリップ、ポートキャップ、ヘッドギアクリップ、マスク/エアチューブコネクタは、使用後中性洗剤を溶かしたぬるま湯で毎回洗浄する。
- ・洗浄後は、水でよくすすぎ、直射日光を避けて乾かす。
- ・ヘッドギアは週 1 回、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄した後に、水でよくすすぎ、直射日光を避けて乾かす。
- *・ヘッドギアは色落ちすることあるので、他の洗濯物と一緒に洗浄しないこと。（ヘッドギアは週に 1 回洗浄してください。）
- ・本マスクのすべての構成部品を洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、抗菌剤等は使用しないこと。
- ・本マスクを滅菌しないこと。
- ・マスクの構成部品に割れ、ひび、引き裂き傷等がある場合は、廃棄する。
- *・マスクの分解及び組立については、本製品の取扱説明書「6. マスクの分解」及び「マスクの組み立て」を必ず参照してください。

**【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：

株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622 (代表)

** 販売業者：

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121 (代表)