

レスメドUM・NVフルフェイスマスク

【警告】

- * 本マスクは 0～40hPa の治療圧の範囲で使用する。[高い治療圧で使用した場合、意図しないマスク漏れが発生する場合がある。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。]
- * 設定圧力が低いと再呼吸を生じるおそれがあるので注意すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- * 本マスクは、リーク補償機能及び検出機能（アラーム）を有する人工呼吸器に使用すること。[リークの変動は、患者の重度の低換気や過換気、人工呼吸器の誤作動を引き起こすおそれがある]
- * 本マスクには、通気孔がありませんので、通気孔を必要とする持続的気道陽圧装置（CPAP 装置）や二相式気道陽圧ユニット（Bi-level 装置）には使用しないこと。
- * 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、作用点、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。]
- * 人工呼吸器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。]

【禁忌・禁止】

*＜適用対象（患者）＞

- * 本マスクを喉頭反射に障害のある患者、または逆流や嘔吐した際に誤嚥を起こしやすい状態の患者には、使用しないこと。[本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険性がある。]
- * 本マスクを小児、新生児には使用しないこと。
- * 本マスクを自力で外せなくなる可能性のある患者に本マスクを使用する場合は、必ず有資格者の監督の下で使用する。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。]

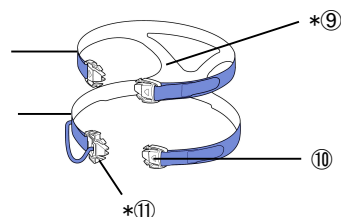
＜使用方法＞

- * 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。[生命維持装置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。]

＜ヘッドギア＞

（上部ストラップ）

（下部ストラップ）



- 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
- ⑤ クッションクリップ
- ⑥ エルボクリップ
- ⑦ エルボ
- ⑧ ポートキャップ（使用数量：2 個）
- ⑨ ヘッドギア
- ⑩ *ヘッドギアクリップ（使用数量：3 個）
- ⑪ *クイックリリースクリップ

3. 仕様

- サイズ：(1) S／標準
(2) S／浅
(3) M／標準
(4) M／浅
(5) L／標準
(6) L／浅

*4. 体に接触する部分の組成

- (1) マスク本体：クッション；シリコン、額パッド；シリコン
- (2) 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

5. 作動・動作原理

本マスクは、人工呼吸器とエアチューブを介して接続することで呼吸回路を形成し、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】

本マスクは、慢性呼吸不全及び急性呼吸不全の患者の鼻、口をおおい、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

【使用方法等】

1. はじめて使用する前に

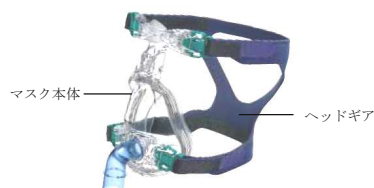
- (1) はじめて本マスクを使用する場合は、本マスクおよび使用する人工呼吸器の取扱説明書並びに添付文書を、必ず良く読んでから使用してください。
- (2) はじめて本マスクを使用する場合は、後述の【保守・点検に係る事項】に従って洗浄してから使用してください。

2. 使用前の準備

- (1) 各部に損傷等がないことを確認してください。
また、各部の作動に問題のないことを確認してください。
- (2) マスクを装着する前に、洗顔して皮脂を落としてください。
- (3) 別冊「取扱説明書」に従ってマスクを患者に装着し、人工呼吸器に接続してください。

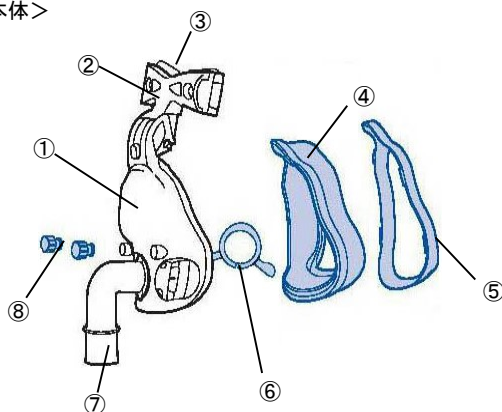
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



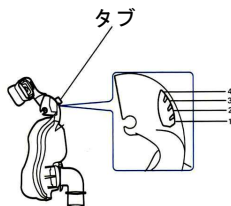
2. 構成図

＜マスク本体＞



3. マスクの装着

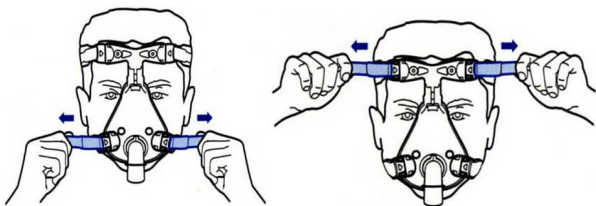
- (1) 額サポートのタブを押しながら、4の位置に動かします。



- (2) 下部ストラップのヘッドギアクリップを外し、マスクを顔にあて、頭にヘッドギアをかぶせます。上部ストラップが額、下部ストラップが耳の下を通るようにします。

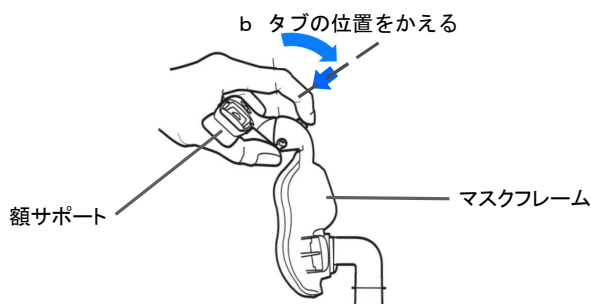


- (3) ヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付けます。
(4) 下部ストラップを軽く締めてから、上部ストラップを軽く締め、マスククッションの上部が鼻筋に、マスククッションの下部が下唇の周囲に軽くあたり、額パッドが額に軽くあたるようにストラップを調節し、息苦しくならないようにマスクを装着します

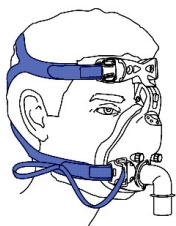


- (5) 必要に応じて額サポートとマスクフレームのタブの位置を変えて、角度を調節してください（4段階に調節できます）。

- ＊・ヘッドギアは適度に締めてください。[空気漏れの原因となります。]
- ＊・本マスクを装着する際にクッションにしわが無いようにしてください。[空気漏れの原因となります。]
- ＊・マスクフレームと額サポートの角度を変えるときは、マスクを外して行なってください。

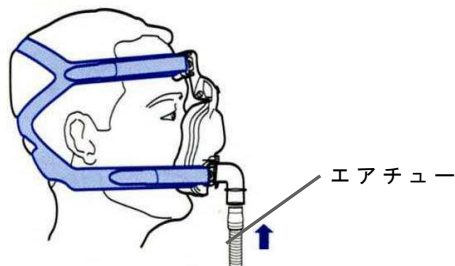


- (6) マスクを取り付けると、下図のようになります。



4. マスクの使用

- (1) マスク装着後、エアチューブをエルボに接続します。エアチューブのもう一方の端を人工呼吸器に接続します。

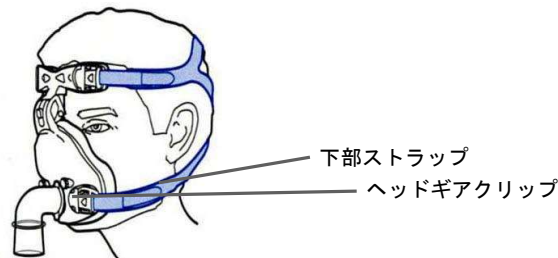


- (2) 人工呼吸器の電源を入れ、運転をスタートさせます。横になりマスクが正しく装着されているか確認してください。
(3) 皮膚とクッションの間から空気が逃げないように、マスクの位置をヘッドギアのストラップで調節してください。
(4) 必要に応じて、マスクフレームと額サポートの角度を調節してください（4段階に調節できます）。角度を変えるときは、マスクを外して行なってください。
(5) マスクを介して酸素投与を行なう場合は、使用している人工呼吸器の取扱説明書又は添付文書を参照し、マスクポートから行なってください。

- * **注意**
- ・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、作用点、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ります。
 - ・マスクポートを使用しない場合は、必ずポートキャップを取り付けてください。[空気漏れの原因となります。]
 - ・空気漏れが直らない場合は、医師にご相談ください。[マスクフレームまたはクッションのサイズ、またはその両方を変える必要があります。]

5. マスクの取り外し

- (1) エルボからエアチューブを外します。次に下部ストラップのヘッドギアクリップの片側を外し、マスクとヘッドギアを頭から外します。



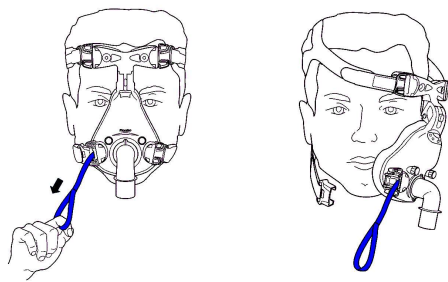
- * **注意**
- ・本マスクの取り外しは、必ずヘッドギアクリップを外してから行なうこと。ヘッドギアクリップを外さずにマスクを引っ張って外さないこと。
 - ＊・マスクを取り外す際は、緊急時を除きクイックリリースクリップのコードを使用しないでください。[クイックリリースクリップの耐久性が落ちることがあるため。]

- (2) 人工呼吸器の運転を停止させてください。
(3) 後述の【保守・点検に係る事項】に従ってマスクを分解し、洗浄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * マスクを緊急に外さなければならない場合は、クイックリリースクリップのコードを引いてください。クイックリリースクリップが分離し、マスクをすばやく外せます。



- * 指定された人工呼吸器、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。]
- * 本マスクの構成部品にキズ、よじれ、ゆがみなどの損傷や劣化がある場合は、損傷や劣化のある構成部品を純正品と交換すること。[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。]
- * 本マスクは、有資格者の監督の下で使用する。
- * 本マスクは、医師が指定する人工呼吸器に使用すること。
- * 本マスクを使用する前に本書及び取扱説明書を必ず良く読むこと。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・小児、新生児には使用しないこと。[本マスクは、成人（体重30kg以上）が使用することを意図しており、体重が満たない患者に対する有効性・安全性が確立されていない]

*＜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ると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 : 10～95%（結露状態は除く）
- ・水のかかる場所、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。
- ・マスクは、乾燥した状態でビニール袋等に入れて清潔に保管すること。

＜使用期限＞

- ・本書【保守・点検に係る事項】による「1. 日常のお手入れ」および「2. 消毒、滅菌」を行ない、標準的な使用状態の場合 1 年間。[外国製造業者の規格による]

【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

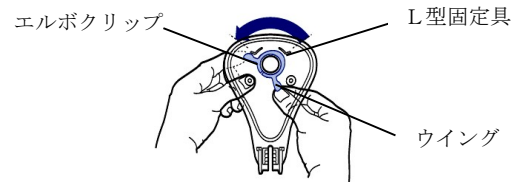
1. 日常のお手入れ

1) マスクの分解

- * 詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(2) マスクの分解手順」を必ず参照してください。

- (1) ヘッドギアクリップをマスクフレームから取り外します。
- (2) マスクフレームからポートキャップ取り外します。

- (3) クッションクリップをマスクフレームの下部から全周にわたって、ゆっくりと押し出すようにしてクッションクリップをゆるめて、マスクフレームからクッションクリップを取り外します。次に、マスクフレームからクッションを取り外します。
- (4) 額サポートのタブを押して一番上のスロットより上まで移動させて、マスクフレームから額サポートを取り外します。
- (5) 額パッドの根元の部分を額サポートから引いて、取り外します。



- (6) マスクフレームの内側に取り付けられているエルボクリップの右側のウイングを少し持ち上げ、下図の矢印の方向に右側のL型固定具を超えた位置まで回します。
- (7) エルボクリップを取り外すには、エルボクリップのウイングの一つを押さえ、片方のウイングを慎重に引き上げて取り外します。エルボをマスクフレームから取り外します。
- (8) エルボクリップを取り外す際は、広げ過ぎなどによりエルボクリップを折らないようにご注意ください。

2) マスクの洗浄

- ・マスクの部品（ヘッドギアを除く）は、使用後に毎回洗浄してください。
- ・中性洗剤を入れたぬるま湯で、入念に洗浄してください。
- ・洗浄後は清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・マスクを洗浄する際は、マスクを分解してから行なってください。
- ・マスクの部品（ヘッドギアを除く）に、磨耗や劣化（キズ、変形、破損など）がある場合は、新しい部品と交換してください。
- ・マスクの部品（ヘッドギアを除く）を洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤等を使用しないでください。
- ・マスクの部品（ヘッドギアを除く）の洗浄、乾燥の際には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

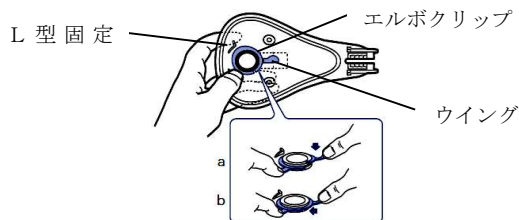
3) ヘッドギアの洗浄

- ・ヘッドギアは週に 1 回洗浄してください。
- ・中性洗剤を入れたぬるま湯で、手洗いで行なってください。
- ・洗浄後は清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・最初の数回は色落ちの恐れがありますので、他の洗濯物と分けて洗ってください。
- ・アイロンはかけないでください。
- ・ヘッドギアを洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤等を使用しないでください。
- ・ヘッドギアの洗浄、乾燥の際には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

4) マスクの組み立て

- * 詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(3) マスクの組み立て手順」を必ず参照してください。

- (1) ポートキャップをマスクフレームのマスクポートに取り付けます。
- (2) エルボをマスクフレームに挿入します。
- (3) エルボクリップの片側をエルボの溝に合わせて、ウイングを押さえます（下図 a）。もう一方のウイングをエルボの溝に合うまで押します（下図 b）。



- (4) エルボクリップのウイングを少し持ち上げながら、L型固定具まで回します。エルボを軽く引っ張り、マスクフレームから外れないことを確認してください。エルボがマスクフレームから外れてしまう場合は、(2)～(4)を繰り返してください。エルボを取り付けなおしても、マスクフレームから外れてしまう場合は、エルボクリップを新しいものに交換してください。
- (5) クッションの縁にある溝を、マスクフレームの上部を合わせてから周囲を合わせて押し込み、マスクフレームにしっかりと密着されるようにします。クッションクリップをマスクフレームに押し込むようにして、きちんとはめ込みます。
- (6) 額パッドを額サポートに取り付けます。
- (7) 額サポートの軸を、マスクフレームの軸スロットに入れます。額サポートのタブを押し、4つあるスロットのいずれかにセットします。
- (8) ヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付けます。ヘッドギアの上部ストラップを額サポートのスロットに、下部ストラップをヘッドギアクリップのスロットに通し、ストラップを締めます。ヘッドギアを取り付ける際は、ヘッドギアのラベルが外側を向いて、首の付近にくるようにしてください。
・クイックリリースクリップは、正しく機能するように下部ストラップのどちらか一方に取り付けてください。

2. 消毒、滅菌

- ・マスクは以下の消毒、滅菌が行なえます。

- 薬剤による消毒
- 煮沸消毒
- ステラッド（低温プラズマ）滅菌

- ・マスクは、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）及び EOG（エチレンオキシド）滅菌は行なわないでください。
- ・洗浄剤、消毒剤を使用する場合は、洗浄剤及び消毒剤のメーカーの指示に従ってください。
- ・マスクの消毒、滅菌を行なう場合は、マスクを分解して洗浄してから行なってください。
- ・ヘッドギアは消毒、滅菌する必要はありません。別の患者に使用する場合は洗って使用してください。

1) 消毒、滅菌前の手順

- (1) マスクを分解してください。
- (2) 洗浄剤（例：アルコノックス）に約1分間浸してください。浸している間、マスクの各部品を柔らかいブラシで洗ってください。すべて隙間や穴を丁寧に洗ってください。
- (3) 各部品を清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・マスクの消毒、滅菌を行なう場合は、マスクを分解して洗浄してから行なってください。

2) 消毒、滅菌の手順

- ・薬剤による消毒
- (1) グルタルアルデヒド 3.4%（例：サイデックスプラス 28）に、マスクの各部品を浸してください。
- (2) 各部品を清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。

・煮沸消毒

- (1) 煮沸消毒器で以下の温度と時間の中から1つを選択し、マスクの各部品を煮沸消毒してください。

- 70℃ 100 分間
- 75℃ 30 分間
- 80℃ 10 分間
- 90℃ 1 分間

・ステラッド（低温プラズマ）滅菌

- (1) ステラッド（低温プラズマ）滅菌システムのメーカーの指示に従って、マスクの各部品を滅菌してください。

- ・マスクを消毒、滅菌した後は、目視検査を行なってください。どんな小さなキズや割れなどがあっても、新しい部品に交換してください。シリコンの多少の変色は問題ありません。

**【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)

** 販売業者：

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)