

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

レスメドクアトロフルフェイスマスク

【警告】

- * 本マスクは 4～20hPa の治療圧の範囲で使用する。[低い治療圧で使用した場合、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のおそれがある。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。]
- * 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。]
- * 吐いた息を再び吸わないようにするため、本マスクの通気孔は塞がないこと。[マスク等の呼吸回路内に吐き出した息が滞留し、再呼吸により場合によっては窒息のおそれがある。]
- * 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、作用点、漏れ量などにより吸入される酸素の濃度が変化する可能性がある。[呼吸不全のおそれがある。]
- * 人工呼吸器を停止したときは、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。]

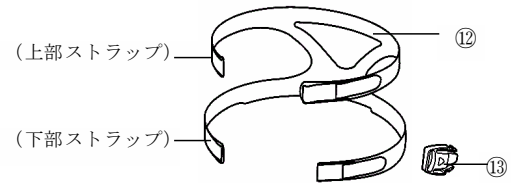
【禁忌・禁止】

*＜使用方法＞

- * 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。]
- * 本マスクのエルボアセンブリ（⑧～⑪）からなる構成部品にキズ、よじれ、ゆがみなどの損傷や劣化がある場合は、本マスクを使用しないこと。[エルボアセンブリは特定の安全機能を有しているので、窒息する恐れがある。]
- * 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。]

*＜適用対象（患者）＞

- * 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、必ず医師または医師の監督、指示を受けた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ため。]



- ① マスクフレーム
- ② マイクロフィットダイヤル
- ③ 額サポート
- ④ 額パッド
- ⑤ クッションクリップ
- ⑥ クッション
- ⑦ ポートキャップ
- ⑧ スイベル
- ⑨ エルボ
- ⑩ 窒息防止バルブ
- ⑪ バルブクリップ
- ⑫ ヘッドギア
- ⑬ ヘッドギアクリップ（使用数量：2 個）

エルボアセンブリ : ⑧、⑨、⑩、⑪

*3. 仕様

- サイズ : (1) ES（特小）
(2) S
(3) M
(4) L

*4. 体に接触する部分の組成

- (1) マスク本体：クッション：シリコーンエラストマー、額パッド：シリコーンエラストマー
- (2) ヘッドギア：スポンジ層：ポリウレタン、内側生地：ナイロン/ライクラ

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、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す。

【使用方法等】

- * 本マスクを使用する前に、本マスク及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むこと。

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) マスクの通気孔に詰まりがないことを確認してください。
- (3) 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。
- (4) 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。

【注意】

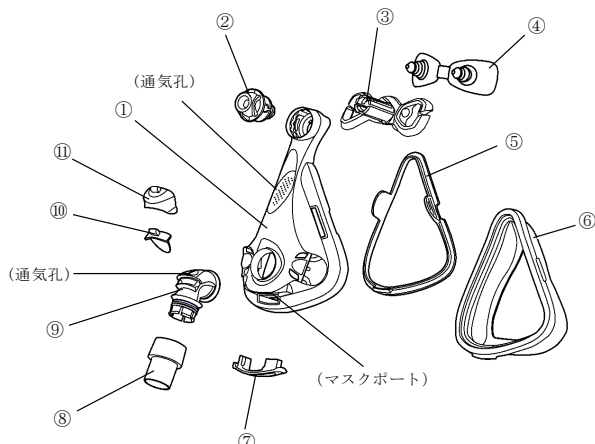
- * 本マスクをマスク設定の必要のある ResMed Limited 製の人工呼吸器に使用する場合、人工呼吸器が指定するマスク設定を行ってください。[人工呼吸器の動作に問題が生じる場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

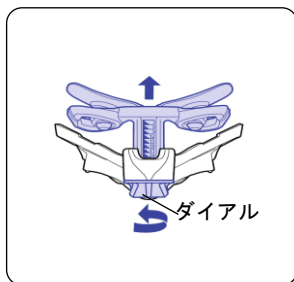


2. 構成図

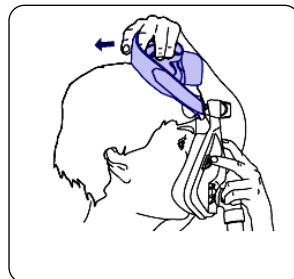


3. マスクの装着

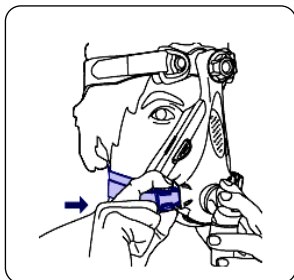
- (1) 額サポートのマイクロフィットダイヤルを24の目盛位置まで回して、額サポートを完全に緩めた状態にします。



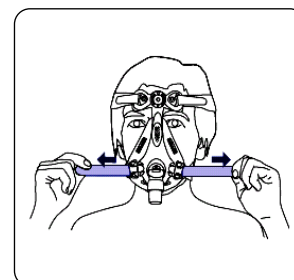
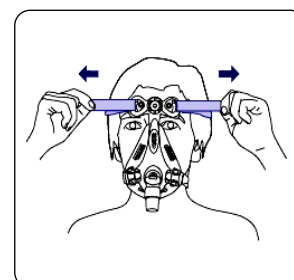
- (2) 下部ストラップのヘッドギアクリップの片方をマスクフレームから外し、マスクを顔の上でしっかりと押さえながら、頭にヘッドギアをつけます。



- (3) 下部ストラップが耳の下を通るように顔の方へ持っていき、下部ストラップのヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付けてください。“カチッ”と音がして固定されます。



- (4) 上部ストラップおよび下部ストラップをそれぞれ左右均等になるように調節します。



*・ヘッドギアは適度に締めてください。[ヘッドギアを締めすぎると、クッションにしわがよるなどして空気漏れの原因となる]

- (5) 窒息防止バルブの機能を確認するため、スイベルを手で塞ぎ自由に呼吸できることを確かめてください。
・自由に呼吸できない場合は、窒息防止バルブにキズ、よじれ、ゆがみなどがいないか確認してください。
・窒息防止バルブにキズ、よじれ、ゆがみなどがある場合は、窒息防止バルブを新しいものと交換してください。

4. マスクの使用

- (1) マスク装着後、エアチューブの一端をマスクのスイベルに接続し、エアチューブの他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、額サポートのマイクロフィットダイヤルを回してマスクの位置を調整してください。(24段階に調節できます。)
また、必要に応じて下部ストラップを軽く締めてください。
(4) 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 *・マスクを使用する際に、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、マスクフレームまたはクッションのサイズ、あるいはその両方を変える必要がありますので、医師にご相談ください。

5. マスクの取り外し

- (1) スイベル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てから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。

- (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>

- *・本マスクは、医師の処方及び指示に基づいて使用すること。
- *・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。
 - ・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。
- *・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。]
 - ・本マスクは、医師または医師の監督、指示を受けた有資格者の監督の下で使用する。
 - ・窒息防止バルブの交換を行なう場合は、窒息防止バルブのメンブレン部を持たないこと。[窒息防止バルブのキズ、よじれ、ゆがみなどの原因になることがある。]
 - ・人工呼吸器の電源が入り、正しく作動するまで本マスクを使用しないこと。
- *<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りした場合は、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>

- ・本マスクは、体重30kgを超える患者を対象としている。[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。]

注意 *・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すること。[空気が漏れることがある。]

*＜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、あらゆる酸素気流を切ること。[未使用の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。

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】

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]

保管条件

- ・周囲温度: -20～60℃
- ・相対湿度: 10～95% (結露状態は除く)

【保守・点検に係る事項】

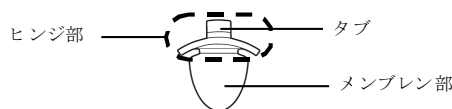
*＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常のお手入れ

1) マスクの分解

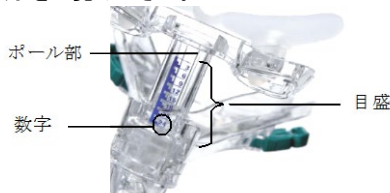
- * 詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(2) マスクの分解手順」を必ず参照してください。

- (1) マスクフレームから上部ストラップとヘッドギアクリップを外します。
- (2) マスクフレームからエルボアッセンブリを取り外します。そのまま引っ張るよりもエルボアッセンブリの基部を回転させながら引っ張ると外しやすくなります。
- (3) バルブクリップの端を広げながらエルボアッセンブリからバルブクリップを取り外します。
- (4) 窒息防止バルブのヒンジ部のタブを押しながら、バルブクリップから窒息防止バルブを取り外します。
 - ・窒息防止バルブを取り外す際、メンブレン部を引っ張らないでください。[キズ、よじれ、ゆがみなどの原因となることがあります。]



窒息防止バルブ

- (5) エルボからスイベルを取り外します。
- (6) マイクロフィットダイヤルを完全にゆるめて取り外してから、額サポートをマスクフレームから取り外します。
 - ・次回マスクを使用する時のためにマイクロフィットダイヤルの目盛の位置を覚えておいてください。
マイクロフィットダイヤルの位置は、額サポートのポール部の数字をご覧ください。



- (7) 額サポートから額パッドを取り外します。
- (8) クッションクリップの両側にあるラッチを両側から挟み、マスクフレームから押し出すようにして取り外します。
- (9) クッションクリップからクッションを取り外します。
- (10) マスクフレームからポートキャップを取り外します。

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。
- ・通気孔を洗浄する必要がある場合には、柔らかい毛ブラシを使用してください。
- ・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所で乾かしてください。また、温度の高くなるところ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。
- ・窒息防止バルブを洗浄する際には、折り曲げたり、ひねったりしないでください。キズ、変形、破損などの原因となることがあります。
- ・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)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)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。

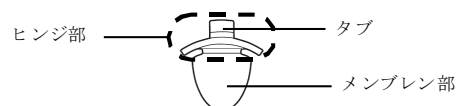
3) ヘッドギアの洗浄

- ・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所で乾かしてください。また、温度の高くなるところ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) 窒息防止バルブのヒンジ部のタブをバルブクリップのスロットに挿入してしっかりと取り付けます。
 - ・窒息防止バルブを取り付ける際は、メンブレン部を持って押し込まないでください。[キズ、よじれ、ゆがみなどの原因になることがあります。]



窒息防止バルブ

- (2) バルブクリップに取り付けた窒息防止バルブのメンブレン部をエルボのスロットに合わせて挿入し、バルブクリップを“カチッ”と音がするまで差し込みます。
- (3) エルボにスイベルを“カチッ”と音がするまで差し込みます。スイベルを正しく取り付けると、スイベルは自由に回転し、マスクフレームから外れません。スイベルを回して、正しく取り付けられていることを確認してください。
 - ・スイベルが回転しない場合は、エルボに正常に取り付けられていませんので、スイベルを取り付けなおしてください。
- (4) マスクフレームにエルボアッセンブリを“カチッ”と音がするまで差し込みます。
 - エルボアッセンブリを正しく取り付けると、エルボアッセンブリは自由に回転し、マスクフレームから外れません。エルボアッセンブリを回して、正しく取り付けられていることを確認してください。
 - ・エルボアッセンブリが回転しない場合は、マスクフレームに正しく取り付けられていませんので、エルボアッセンブリを取り付けなおしてください。

- (5) クッションクリップをクッションの溝にはめ込みます。最上部から全周囲へとめ込んでいきます。クッションクリップは、クッションの溝内にぴったり収まるようにしてください。また、クッションがクッションクリップの周辺でねじれたり歪んだりしていないことを確認してください。
- ・クッションがクッションクリップの周辺でねじれたり歪んだりしている場合は空気漏れの原因となりますので、クッションクリップを取り付けなおしてください。
- (6) クッションクリップの下部のラッチからマスクフレームのスロットに合わせ、次に上部のラッチをスロットに合わせて“カチ”と音がするまで、マスクフレームにはめ込みます。
- (7) 額パッドを額サポートへとしっかり押し込みます。
- (8) 額サポートのポール部に記載されている数字を上に向けて、マスクフレームの取り付け部へ挿入します。
- 次にマイクロフィットダイヤルを額サポートのポール部に挿入し、時計回りに“カチ”と音がするまで回します。マイクロフィットダイヤルがフレームに対してぴったりと設置されていることを確認します。
- 以前に使用された際のマイクロフィットダイヤル目盛位置を覚えておられる方は、マイクロフィットダイヤルを回して、額サポートの数字を合わせてください。
- (9) ポートキャップをマスクフレームに挿入します。
- (10) ヘッドギアの上部ストラップをマスクフレームのループに通します。
- (11) ヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付けます。ヘッドギアの下部ストラップをヘッドギアクリップに通して、ストラップをとめます。
- ヘッドギアが正しく取り付けられている場合は、マスク装着時にヘッドギアのラベルが外側を向き、首の周囲に位置するようになります。

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。
- ・洗剤、消毒剤を使用する場合は、洗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、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。すべての隙間や穴を丁寧に洗ってください。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所で乾かしてください。また、温度の高くなるところ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下さい。

2) 消毒、滅菌の手順

- ・薬剤による消毒
- (1) オルトフタルアルデヒド 0.55% (例：サイデックス OPA) 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所で乾かしてください。また、温度の高くなるところ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。

・EN ISO15883-1 による条件

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

・European regional requirements による条件

- 93℃ 10 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)