

レスメドホスピタルNV-FFマスク

再使用禁止

【警告】

- * 本マスクは 40hPa 以下の治療圧の範囲で使用する。[クッションフレームとエルボー フレームの接合部の漏れが原因で、意図しないマスク漏れが発生する場合があります。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ます。]
- * 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。]
- * 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】

*＜使用方法＞

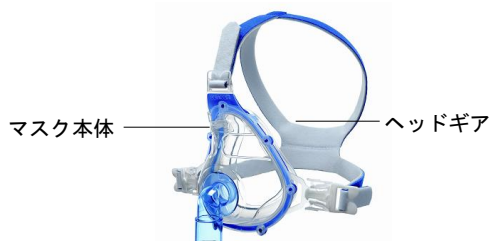
- * 再使用禁止。本マスクを複数の患者に使用しないこと。[本品は使い捨て用マスクであり、感染のおそれがあるため。]
- * 本マスクは生命維持を目的とする治療には使用しないこと。[生命維持装置は必要ないが人工呼吸補助を必要とする成人患者に使用すること。]
- * 人工呼吸器の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。[再呼吸により窒息するおそれがあるため。]

*＜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。]
- * 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ため。]

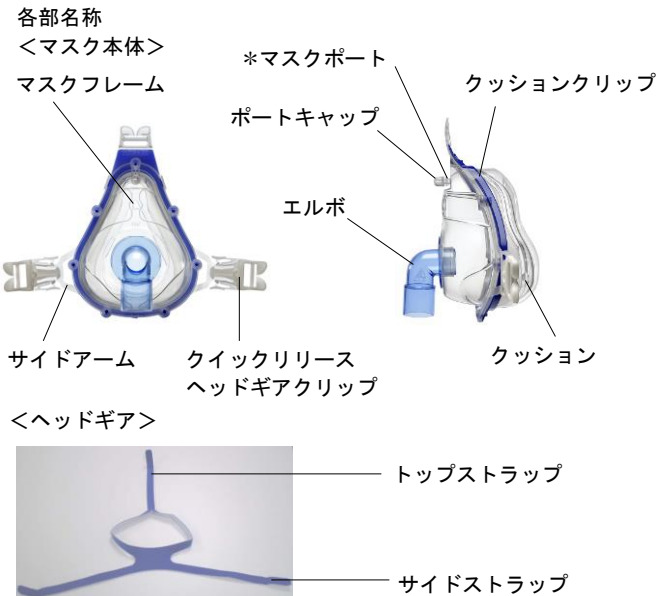
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成図

本マスクは、マスク本体及びヘッドギアにより構成される。



3. 仕様

- サイズ：(1) S（小）
(2) M（中）
(3) L（大）

*4. 体に接触する部分の組成

- (1) クッション：シリコーンエラストマー
 - (2) ヘッドギアクリップ：PBT
 - (3) ヘッドギア：ポリエステル、ポリウレタン
- ※本マスクは、ラテックス、PVC、DEHP フリーである。

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。

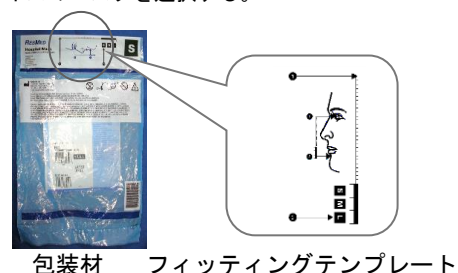
【使用目的又は効果】

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】

1. 使用前の準備

- (1) 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すること。
- (2) 包装材のフィッティングテンプレートをを使用して、正しいサイズのマスクを選択する。



- (3) 包装材からマスクを取り出し、マスクの各部に損傷等がないことを確認する。損傷等がある場合は、マスクを交換すること。

2. マスクの装着

- (1) マスクを患者の鼻と口を覆うようにあて、ヘッドギアを頭に被せる。
- (2) ヘッドギアのストラップをきつくなりすぎないよう、適度に締める。
- ① 患者の顔に沿って、サイドストラップを後ろに引くように締める。このとき、サイドストラップが患者の耳のすぐ下を通るようにする。
サイドストラップを締めると、サイドアームが後に曲がる。
- ② トップストラップを調節する。

- *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ため。]
 - ・ヘッドギアを締めすぎないようにすること。[空気が漏れることがあるため。]

3. マスクの使用

- (1) マスクを人工呼吸器のエアチューブに接続し、人工呼吸器の取扱説明書に従ってエアフローを供給する。
- (2) クッションの周辺に空気漏れがある場合は、マスクが患者の顔にフィットするように装着位置を調節する。
空気漏れが直らない場合は、ヘッドギアのストラップを再調節すること。
- *また、マスクのサイズを変更する必要がある場合は、医師に相談すること。

- *注意**
- ・本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、空気漏れの原因となるので必ずポートキャップを取り付けること。
 - ・人工呼吸器の設定、特に従量式人工呼吸器の1回の換気量を決定する際には、マスクのデッドスペースと漏れを適度に考慮すること。

- (3) 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うこと。

4. マスクの取り外し

- (1) ヘッドギアクリップの片方を外し、マスクを患者の頭上に引き上げるようにしてマスクを取り外す。
- (2) 人工呼吸器の運転を停止する。

- *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。



ヘッドギアクリップ

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本マスクは、医師が指定する人工呼吸器に使用すること。
- * 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るため。]

- * 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。
- ・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。
- * 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、本マスクを使用しないこと。[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るため。]
- * 本マスクは、7日間を超えて使用しないこと。[本品は使い捨て用マスクであり、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るため。]
- ・本マスクは、分解しないこと。
- ・本マスク使用後は、廃棄すること。

*＜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、本マスクの使用を中止すること。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- * 成人患者（体重 30kg 以上）に使用すること。小児、新生児には使用しないこと。[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
- * 本マスク及びエアチューブの洗浄には、漂白剤、塩素、芳香剤、保湿剤、抗菌剤、香料入りの油が入った溶液などを使用しないこと。[損傷、劣化の原因になることがある。]
- * 直射日光に当てないこと。[劣化の原因になることがある。]
- * 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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- * 使用後は、廃棄してください。（このマスクには有害性物質が含まれていないため、地域の環境規制に従って廃棄できます。）
- * 本マスクは、病院または臨床環境において 1 人の患者に最長で 7 日間使用できますが、このマスクは使い捨て用ですので、汚れがひどくなったら廃棄してください。軽く汚れがついた場合は、70% イソプロピルアルコール綿棒でふき取ってください。

**【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)

** 販売業者:

フクダ電子株式会社
電話番号: 03-3815-2121 (代)