

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)
フィットワン

※ **【警告】**

使用上の注意

- マスクの呼吸ポートを塞いだり密閉したりしないこと。[窒息する恐れがあるため。]
- 本品を接続する前に、CPAP装置及びバイレベル装置を医師の処方に基づく適切な圧に設定すること。[適正な換気が維持できないなどの恐れがあるため。]
- 本品は、CPAP装置またはバイレベル装置が正常に作動していないときは使用しないこと。[装置が動作していなければ、呼吸を再呼吸することがあり、数分間、呼吸を再呼吸すると、窒息状態を招く恐れがあるため。]
- 本品を他の製品と接続する場合、接続部が確実に接続されていること、閉塞などが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[適正な換気が維持できないなどの恐れがあるため。]
- 睡眠中の嘔吐の危険性を最小とするため、マスク使用前の3時間は飲食を避けること。[嘔吐などの際に誤嚥の危険性があるため。]

適用対象(患者)

- 本品の構成部品によるアレルギーが生じた場合、歯や顎の痛みが生じる場合には、直ちに使用を中止し、主治医に相談すること。
- 本品を使用中に、異常な胸の不快感、息切れ、腹部の膨満感、げっぷ、または激しい頭痛があった場合には直ちに主治医に相談すること。

併用医療機器

- 本品は、医師が推薦するCPAP装置またはバイレベル装置とのみ使用すること。[適正な換気が維持できないなどの恐れがあるため。]
- 本品は少なくとも3hPa (cmH₂O) 以上の圧で作動しているCPAP装置などと接続して使用すること。
[人工呼吸器の圧が低い場合、呼吸回路から呼吸を十分に除去できず、呼吸を再呼吸することがあるので注意すること。]

使用方法

- 本品に酸素を添加する場合、添加する酸素のフローレートが固定であっても、吸入される酸素濃度は、圧力の設定、患者呼吸パターン、選択されたマスク、及びリークに応じて異なります。[適正な酸素供給が行われない恐れがあるため。]
- 本品に酸素を添加する場合、CPAP装置またはバイレベル装置が作動していない時は、酸素フローを必ずオフにすること。[装置内に酸素が蓄積し、火災が生じる危険があるため。]

※ **【禁忌・禁止】**

適用対象(患者)

- 本品は心臓括約筋機能異常、過剰逆流、過剰せき反応、裂孔ヘルニアの症状をもつ患者には推奨しないこと。[症状を持つ患者への使用には適さないため。]
- 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嚥下反応のない患者には使用しないこと。[嘔吐などの際に誤嚥の危険性があるため。]
- 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。[嘔吐などの際に誤嚥の危険性があるため。]
- 本品は、患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、マスクを取り外せない場合には使用しないこと。[不具合が発生した場合に自らマスクが取り外せる必要があるため。]
- 自発呼吸のない患者には使用しないこと。[不具合が発生した場合に自らマスクが取り外せる必要があるため。]

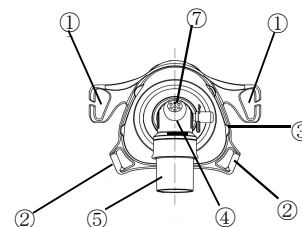
使用方法

- 酸素は燃焼を促進します。喫煙中、または火気のある場所で酸素を使用しないこと。[火災ややけどの恐れがあるため。]

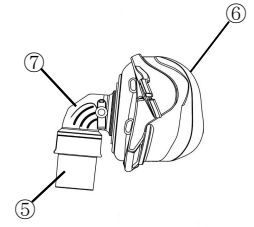
※※ **【形状・構造及び原理等】**

※ 1. 形状、構造、各部の名称

(1) ネーザルマスク

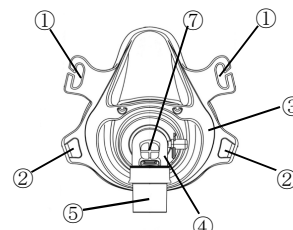


- ① ストラップスルー
- ② バックル用フック
- ③ マスクフレーム
- ④ Lタイプコネクター

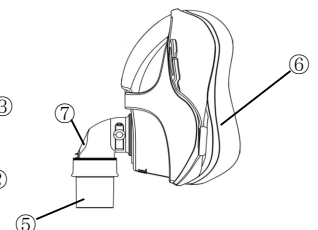


- ⑤ 回転(スワイベル)コネクター
- ⑥ マスククッション
- ⑦ 呼吸ポート

(2) フルフェイスマスク

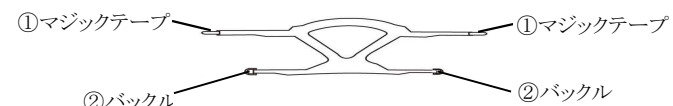


- ① ストラップスルー
- ② バックル用フック
- ③ マスクフレーム
- ④ Lタイプコネクター



- ⑤ 回転(スワイベル)コネクター
- ⑥ マスククッション
- ⑦ 呼吸ポート

(3) ヘッドギア



2. 使用原材料

- ・ マスククッション: シリコン
- ・ マスクフレーム: ポリカーボネイト
- ・ 回転(スワイベル)コネクター: ポリカーボネイト
- ・ Lタイプコネクター: ポリカーボネイト
- ・ バックル: ポリカーボネイト
- ・ ヘッドギア: ポリウレタン/ナイロン

3. 作動原理

人工呼吸器(CPAP装置またはバイレベル装置)から送られたガスは、呼吸回路に接続されたマスクから患者の鼻腔に送られる。患者から吐き出された呼吸は、定常流により呼吸ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、CPAP装置またはバイレベル装置を使用した治療を行う際にインターフェイスとして使用する人工呼吸器用マスクであり、体重30kg以上の患者に使用する。

ご使用の前に取扱説明書を必ずお読み下さい。

【使用方法等】

1. 装着方法

(1) ネーザルマスク

- ①ヘッドギアを上げ、マジックテープのついた側を上にして平らな面の上に置く。
- ②マスクとヘッドギアを繋ぐ各部分の位置を確認し、ヘッドギアの上部ストラップを、左右共マジックテープの付いた面がマスクの外側に向くようにストラップスルーに通して折り返し、マジックテープの部分留める。
- ③頭の上からヘッドギアをかぶせ、左右のストラップの長さを調整してマスクの締め具合を調整し、マジックテープを留める。
- ④ヘッドギアの下部ストラップに付いているバックルを、左右共マスクフレームのバックル用フックに引っ掛ける。
- ⑤マスクが顔面に一番良くフィットするよう、すべてのストラップを調整してマジックテープを留める。
- ⑥頭頂部のストラップが滑り落ちない適切な位置にあるか確認する。

(2) フルフェイスマスク

- ①ヘッドギアを上げ、マジックテープのついた側を上にして平らな面の上に置く。
- ②マスクとヘッドギアを繋ぐ各部分の位置を確認し、ヘッドギアの上部ストラップを、左右共マジックテープの付いた面がマスクの外側に向くようにストラップスルーに通して折り返し、マジックテープの部分留める。
- ③頭の上からヘッドギアをかぶせ、左右のストラップの長さを調整してマスクの締め具合を調整し、マジックテープを留める。
- ④ヘッドギアの下部ストラップに付いているバックルを、左右共マスクフレームのバックル用フックに引っ掛ける。
- ⑤マスクが顔面に一番良くフィットするよう、すべてのストラップを調整してマジックテープを留める。
- ⑥頭頂部のストラップが滑り落ちない適切な位置にあるか確認する。

2. 治療の開始と終了

- (1) マスクのLコネクターの先に付いている回転(スワイベル)コネクターに、CPAP装置やバイレベル装置のチューブを接続し、装置の電源を入れる。
- (2) 仰向けに寝た状態で、口を閉じ鼻から呼吸を始める。
- (3) 不快感やリークがある場合は、ヘッドギアのマジックテープを再調整する。
- (4) 治療が終わりマスクを取り外す時は、マスクフレームのバックル用フックから、ストラップにあるバックルを左右共外し、ヘッドギアを頭の上から引っ張りマスクを外す。

※【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・患者に適したサイズを使用すること。
- ・医師の指示以外で設定で使わないこと。
- ・本品と併用する医療機器や医薬品がある場合、それらに付属している添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- ・マスクを使用する前に顔とマスクを十分に洗浄し埃等を取除くこと。常に清潔な状態を確認して使用すること。
- ・マスクを装着の際、ヘッドギアのマジックテープを締め付けすぎないように注意すること。締め付けすぎるとリーク発生や増大、顔の炎症マスクの損傷を起こす可能性がある。
- ・CPAP装置に電源が入っていない、または正しく動作していない場合には、マスクをしなないこと。
- ・マスクと繋がる排気ポートは絶対にふさがないこと。
- ・マスクのクッションが硬くなったり、劣化や亀裂が生じた場合には、すぐに新しいものと取り替えること。
- ・マスクは毎日洗浄すること。ヘッドギアは少なくとも週に1回または必要に応じて頻繁に洗浄すること。
- ・マスクを煮沸消毒しないこと。
- ・マスクの洗浄に漂白剤・アルコール・塩素系洗剤は絶対に使用しないこと。
- ・ヘッドギアの洗浄に漂白剤は絶対に使用しないこと
- ・マスクを廃棄する場合は各地域の規制に従うこと。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CPAP装置、または人工呼吸療法装置	医師が推奨する装置を使用すること。	適正な換気が維持できないなどの恐れがあるため。
CPAP装置、または人工呼吸療法装置	3hPa(3cmH2O以上)の圧で作動しているCPAP装置などと接続して使用すること。	呼吸を再呼吸すると窒息状態を招く恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 本品は以下の条件で操作・保管すること。

操作環境: 温度-18℃～50℃

保管環境: 温度-40℃～60℃

湿度: 95%以下、結露なし

(2) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避け室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

(ご使用前に、以下の指示に従ってマスクを洗浄する。)

マスクは毎日洗浄すること。ヘッドギアは少なくとも週に1回または必要に応じて頻繁に洗浄すること。

(1) マスクからヘッドギアを外す。

(2) ヘッドギア以外の部品を刺激性の少ない洗濯用石鹸を溶かしたぬるま湯で手洗いする。

(3) ヘッドギア以外の部品を温かい流水ですすぎ、洗濯用石鹸が残っていないことを確認する。

(4) ヘッドギアを水で手洗いする。

(5) すべての部品の余分な水分を拭き取り、清潔で乾燥したタオルの上で自然乾燥させる。

(注記)

マスクの洗浄に漂白剤・塩素系洗剤・アルコールまたは芳香性の溶液は使用しないこと。これらを使用すると、各部品を硬化させて製品の寿命を短くする可能性がある。

(6) 保管する場合は、清潔で乾燥した状態であることを確認する。

2. 複数の患者に使用する場合の滅菌・消毒・洗浄

本品を複数の患者に再使用する場合には以下の手順に従って滅菌・消毒・洗浄を行うこと。

1) クリーニング

滅菌・消毒を行う前に洗浄を行うこと。

(1) マスクからヘッドギアを外す。

(2) ヘッドギア以外の部品を刺激性の少ない洗濯用石鹸を溶かしたぬるま湯で手洗いする。

(3) ヘッドギア以外の部品を温かい流水ですすぎ、洗濯用石鹸が残っていないことを確認する。

(4) 余分な水分を拭き取り、清潔で乾燥したタオルの上で自然乾燥させる。

(注記)

マスクの洗浄に漂白剤・塩素系洗剤・アルコールまたは芳香性の溶液は使用しないこと。これらを使用すると、各部品を硬化させて製品の寿命を短くする可能性がある。

2) 滅菌・消毒・洗浄方法

(1) マスク本体

下記のいずれかの方法でクリーニングが可能である。

熱湯消毒: 70℃あるいは75℃のお湯に30分間浸す。

グルタラール製剤による消毒: 高水準消毒を行う場合は、消毒薬の添付文書等の指示に従うこと。消毒後はマスクを水でよくすすぐこと。

(2) ヘッドギア(滅菌、消毒禁止)

水で手洗いし、余分な水分を拭き取り、清潔で乾燥したタオルの上で自然乾燥させる。

※※【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: 有限会社MASI

電話番号 052-736-6590

外国製造業者: シナー社(Hsiner, Co., Ltd.)
台湾

ご使用の前に取扱説明書を必ずお読み下さい。