

アロハ ネーザルピロマスク

【警告】

- 本品を使用する前に、本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。
- 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。
- 本品は、医師が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置とのみ使用すること。
- 本品は、医師の指示に従い使用すること。
- 本品を接続する前に、CPAP装置およ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。
- 本品は少なくとも3hPa(cmH2O)以上の圧で作動しているCPAP装置等と接続して使用すること。
- 人工呼吸器の圧が低い場合、呼吸回路から呼気を十分に除去できず、呼気を再呼吸することがあるので注意すること。
- 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞等が生じていないことを、接続時および使用時に確認すること。
- 本品はCPAP装置又はバイレベル装置が正常に動作していないときは使用しないこと。装置が作動していなければ呼気を再呼吸する事があります。数分間、呼気を再呼吸すると、窒息状態を招く恐れがあります。
- 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。
- 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為]
- マスクの呼吸ポートを塞いだり密閉したりしないこと。
- 本品は患者に適したサイズを使用すること。
- 本品を使用する前に顔とマスクを十分に洗浄し埃等を取り除くこと。常に清潔な状態を確認して使用すること。
- 本品を装着の際、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。
- 本品は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は、マスクをしないうこと。
- 本品の構成部品によるアレルギーが生じた場合、歯やあごの痛みが生じた場合には、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。
- 睡眠中の嘔吐の危険性を最少とする為、マスク使用前の3時間は飲食を避けること。

【禁忌・禁止】

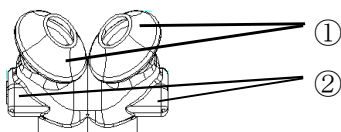
- 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- 本品をオートクレーブやガス滅菌などで滅菌しないこと。
- 本品は心臓括約筋機能異常、過剰逆流、過剰せき反応、裂孔ヘルニアの症状を持つ患者には推奨しないこと。
- 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嚥下反応のない患者や嘔吐などの際に誤嚥の危険性のある患者には使用しないこと。
- 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。
- 本品は、患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、マスクを取り外せない場合には使用しないこと。
- 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造、各部の名称

(1)マスク

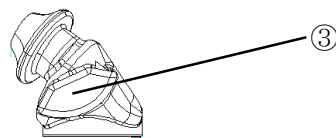
a.正面図



①マスククッション（鼻接触部）

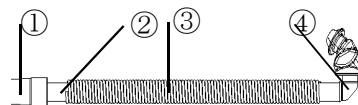
②ヘッドギアサポートフック挿入部

b.側面図



③ヘッドギアサポートフック挿入部

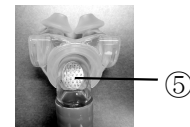
(2)組付品（エルボー、回路チューブ、スワイベル）



①スワイベル（22mm）

②スワイベル（15mm）

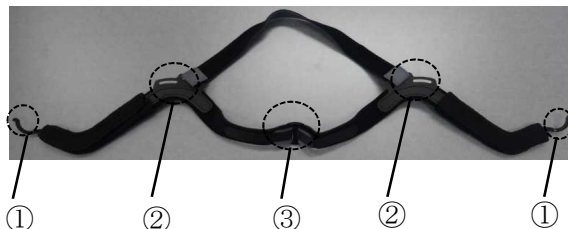
③回路チューブ



④エルボー

⑤呼吸ポート

(3)ヘッドギア



①ヘッドギアサポート及びフック

②ヘッドギア調節マジックテープ（頭頂部）

③ヘッドギア調節マジックテープ（後頭部）

2.使用原材料

- ・マスク:シリコン
- ・スワイベル:ポリカーボネート
- ・エルボー:ポリカーボネート
- ・ヘッドギア:ナイロン
- ・ヘッドギアサポート:ポリプロピレン

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気は、定常流により呼吸ポートから排出される。

4.性能及び安全性に関する規格

(1)性能

呼吸流量

圧力	呼吸流量(L/min)	
4cmH2O	SM	17.8
	MD	17.6
	LG	17.8
8cmH2O	SM	26.2
	MD	26
	LG	26.3
12cmH2O	SM	32.6
	MD	32.5
	LG	33
16cmH2O	SM	38.3
	MD	38.2
	LG	38.8
18.5cmH2O	SM	40.3
	MD	40.5
	LG	40.8

【使用目的又は効果】

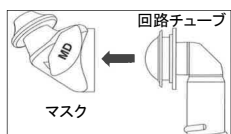
本品は、CPAP装置またはバイレベル装置を使用した治療を行う際にインターフェイスとして使用する人工呼吸器用マスクであり、体重30kg以上の患者に使用する。

ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください

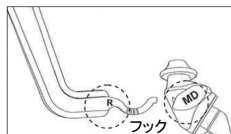
【使用方法等】

1. マスク組付方法

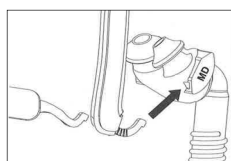
- ①マスク、回路チューブ、ヘッドギアを箱から取り出す。
- ②マスクに回路チューブをセットする。



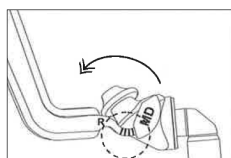
- ③マスクにサイズが記されている面とヘッドギアサポートのフックの“R”の文字を確認する。



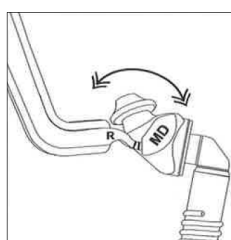
- ④ヘッドギアサポートのフックをマスクに差し込む。



- ⑤ヘッドギアサポートのフックに示す4本の線を目安に左右フックを対称に取付ける。



- ⑥鼻にフィットするようマスクの角度調整を行う。



2. マスク装着方法

- ①ヘッドギアをかぶり、マスクを鼻へ装着して下さい。
- ②後頭部のヘッドギアのマジックテープを調節して下さい。
- ③頭頂部のオーバーヘッドストラップのマジックテープを調節して下さい。
- ④本品が鼻にフィットするまで調節を続けて下さい。
- ⑤本品取外しの際マジックテープを外す事なくマスクを鼻から外してヘッドギアを前方へ引く事で取外しが可能です。

注記:

- 1) 耳の横と後ろのヘッドギアは耳に近い位置であること。
- 2) 繰り返し調整しても鼻にフィットしない場合には違うサイズのマスクに変更が必要です。場合によりヘッドギアも変更が必要になります。
- 3) マスク装着時、回路チューブは胸部に位置しますが、付属のチューブホルダーリングで頭頂部に回路チューブを設置する事も可能です。

3. 治療の開始と終了

- ①回路チューブ先端についているスワイベルに、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・オーバーヘッドストラップ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、鼻からマスクを外し、ヘッドギアを頭の上から引っ張る。
- ⑤マスクを取り外したことを確認した上で装置の電源を切る。

【使用上の注意】

- ・患者に適したサイズを使用すること。
- ・医師の指示以外の設定で使用しないこと。
- ・本品と併用する医療機器については、併用する医療機器に付属する添付文書等を参照すること。
- ・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り除くこと。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・オーバーヘッドストラップ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は、マスクをしないこと。
- ・マスクと繋がる呼吸ポートは絶対にふさがらないこと。
- ・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・オーバーヘッドストラップは少なくとも週に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・オーバーヘッドストラップ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。

【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5℃～40℃
保管環境: 温度-20℃～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】

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サポートのフックを外す。
 - (2) ヘッドギアは洗濯用中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いする。
 - (3) マスク部分は食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いする。
 - (4) 温かい流水ですべての部品をすすぎ、洗剤が残っていないことを確認する。
 - (5) 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。
 - (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。
- 注記: 直射日光での乾燥は避けること。

【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
TEL: 052-736-6590 FAX: 052-736-6591

製造業者: FoxxMed Ltd. (フォックスメド社)
台湾

ご使用の前に取扱説明書を必ずお読みください