届出番号：11B1X10029000009

2022 年 4 月(第 1 版)

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）

スリープウィーバーアニューマスク

【警 告】

1)本品は、医師又は呼吸療法士により推奨される人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）にのみ呼吸回路を通じて接続し、使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
2) 人工呼吸器（CPAP、バイレベル装置等）が正常に作動していることを確認後、本品は使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
3)本品の長時間使用により、皮膚に発疹又は刺激を感じた場合等の異常が発生したときは、直ちに使用を中止すること。[炎症等による健康被害を招くおそれ]
4)呼気ポートを塞いだり、覆ったりしないこと。［換気ができなくなるおそれ]
5)本品使用中、身体に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し医師の指示に従うこと。[閉所恐怖症、皮膚炎、炎症、痛み、結膜炎が発生するおそれ]

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞
1)自発呼吸のない患者には使用しないこと。[供給ガスを投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
2)患者が自分で本品を取り外すことができない場合は使用しないこと。［窒息等による健康被害発生のおそれ]
3)嚥下反射障害による誤嚥や嘔吐のリスクがある患者には使用しないこと。[供給ガスを適切に投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
＜使用方法＞
1)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。[吐瀉物による窒息等、健康被害を招くおそれ]
2)本品の使用中には、喫煙をしないこと。[爆発・火災等の原因となるため]
3)火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1）構成

番　号	名　称
①	アニュースマスク
②	フェザーウエイトチューブ
③	ヘッドギア

2）種類等

品　番	製　品　名
100965	スリープウィーバーアニューマスク（L）
100960	スリープウィーバーアニューマスク（M）
100955	スリープウィーバーアニューマスク（S）
100477	スリープウィーバーフェザーウエイトチューブ

3）原材料（身体に接触する部の原材料）
・フルフェイスマスク、ヘッドギア:ポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある患者に人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）からのガスを供給するために用いられ、患者の鼻と口をおおい、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の呼吸回路に接続して使用する成人用フルフェイスマスクである。

【使用方法等】

1.アニューマスクの装着
①ヘッドギアを頭にかぶせるように、後方に引きながらアニューマスクを装着する。
②ヘッドギアの首サポート部が、首に快適に当たるようにする。
③マスクの鼻腔装着部が上唇の上に快適に当たるよう調整する。
④マスクの口腔装着部が最適な位置になるように下部ベルトで調節する。
⑤専用チューブもしくは市販の呼吸回路の一端を装置に接続し、他方の端をマスクのコネクタ部分に接続する。
⑥装置の作動を開始する。
⑦漏れを感じる場合には、最適な状態で気密性が得られるよう、必要に応じてベルトを調整する。
⑧鼻を鼻腔装着部の開口部へ優しく押し当てながら、マスクを上下左右に動かし、マスクの位置を合わせる。

2.マスクの取り外し
①マスクを外し、ヘッドギアを頭の上方に持ち上げながら外す。
②接続した装置のスイッチを切る。
③マスクを呼吸回路から外す。

3.使用後のお手入れ
①使用の都度、中性洗剤を使用し、ぬるま湯で手洗いをする。トリクロロエチレンを含む漂白剤は使用しないこと。
②飲用に供することができる水で十分に濯ぐ。
③日陰にて十分に乾燥させる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

①本品はシングルペィシェント製品である。
②本品は、医師又は呼吸疾患治療専門家により推奨される人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）のみに接続して使用すること。
③本品を生命維持用換気装置には用いないこと。
④装置が正常動作していない時は、本品を使用しないこと。
⑤本品の原材料に対するアレルギー反応のある患者には本品を使用しないこと。（本書、【形状・構造及び原理等】の３)原材料（身体に接触する部の原材料）欄を参照のこと。）
⑥人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の圧力が低い時は、マスクに呼気が残り再呼吸する場合がある。呼気の再呼吸を継続すると窒息する可能性がある。「窒息による健康被害発生のおそれ」
⑦本品は、嚥下反射障害及び誤嚥や嘔吐のリスクがある患者に対しては使用しないこと。
⑧ヘッドギアベルトを締めすぎないこと。「頭痛、不安感等が発生するおそれ」
⑨呼気ポートは、絶対に塞がないこと「排気が阻害され換気不充分による健康被害発生のおそれ」。
⑩本品を使用し、皮膚が赤くなったり、かぶれたり、不快となる等、異常が発生した場合は、即座に使用を中止し、医師の指示に従うこと。
⑪呼吸孔周囲及び本品は、常に清潔に保たれていること。
⑫本品を使用し、歯や歯茎やあごがひりひりしたり、歯の治療状況を悪化させたりする症状に気付いた場合は、即座に使用を中止し、医師・歯科医師に相談すること。
⑬本品使用前の３時間の飲食は避けること。「睡眠中の嘔吐により、気道閉塞が発生するおそれ。窒息による健康被害発生のおそれ」
⑭本品に破損又は劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換すること。
⑮本品を布乾燥機で乾燥させないこと。
⑯ヘッドギアにアイロンを掛けないこと。
⑰本品の廃棄は各地域のガイドラインに従って廃棄すること。
⑱適用圧については、取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・保管環境温度：－20℃～＋60℃
・保管環境湿度：　15%～95%
・水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、埃の多い場所、ガスを発生させるおそれのある化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：	株式会社 MAGnet ロジスティクスセンター
電話番号：	048-423-5327
本社･問い合わせ先：	株式会社 MAGnet
電話番号：	03-5615-9907
製造業者：	Circadiance LLC
製造国名：	アメリカ合衆国