

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エランマスク

【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には、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) 本品の呼吸ポートを塞いだり、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＞

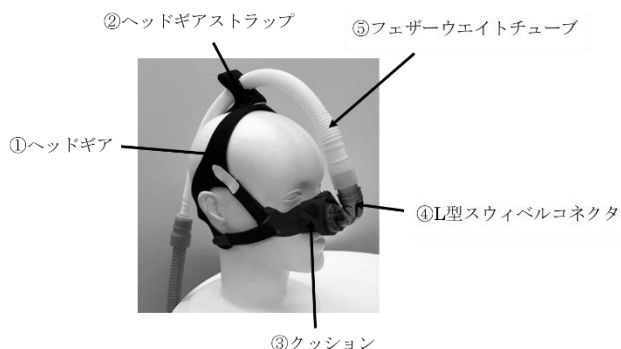
- 1) 自発呼吸のない患者には使用しないこと。[供給ガスを投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
- 2) 患者が自分で本品を取り外すことができない場合は使用しないこと。[窒息等による健康被害発生のおそれ]
- 3) 嚥下反射障害による誤嚥や嘔吐のリスクがある患者には使用しないこと。[供給ガスを適切に投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]

＜使用方法＞

- 2) 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。[健康被害を招くおそれ]
- 3) 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]
- 4) 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	ヘッドギア
②	ヘッドギアストラップ
③	クッション
④	L 型スウィベルコネクタ

⑤

フェザーウエイトチューブ

2) 種類等

品 番	製 品 名
100727	スリープウィーバーエランマスク ベージュ (S)
100728	スリープウィーバーエランマスク ブルー (S)
100518	スリープウィーバーエランマスク ベージュ (M)
100519	スリープウィーバーエランマスク ブルー (M)
100481	スリープウィーバーエランマスク ベージュ (L)
100482	スリープウィーバーエランマスク ブルー (L)
100477	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）

- ・ヘッドギア：ポリウレタン、ポリアミド（ナイロン）
- ・ヘッドギアストラップ、クッション：ポリエステル
- ・L 型スウィベルコネクタ：ポリカーボネード
- ・フェザーウエイトチューブ：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

1. マスクの装着

- ① マスク正面にあるスウィベルコネクタに CPAP 又はバイレベル装置からの呼吸回路を取り付ける。
- ② 接続した CPAP 又はバイレベル装置の作動を開始する。
- ③ マスクが膨らみ始めた時に両手でヘッドギアを持ち、マスクのキヤップが鼻の中央になり、ヘッドストラップが頭の中心線と一致するように調整する。
- ④ ヘッドギアが快適な装着状態になるよう調整し、マジックテープで調整する。フェザーウエイトチューブ（オプション）は、ヘッドギアストラップ（オプション）で頭上に固定することも可能である。
- ⑤ ガスの漏れがないように、ヘッドギアとマスクを調整する。
- ⑥ マスク装着後、横になり通常の睡眠状態で使用する。

2. マスクの取り外し

- ① マスクを鼻から外し、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 CPAP 又はバイレベル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 マスクは研磨剤不使用の石鹸を用い、ぬるま湯で手洗いする。トリクロエチレンを含む漂白剤は使用しないこと。
- ② マスクは、布乾燥機で乾燥させないこと。
- ③ スウィベルコネクタは、別途にお酢溶液（1/3 カップのお酢、1 カップのぬるま湯）に浸漬して洗浄する。
- ④ マスクを固定しているテープが接着力を失った場合は交換する。

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本品を布乾燥機で乾燥させないこと。
- ②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。

【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、ほこりの多い場所、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