



【IS-17】

2016年4月(第1版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000248

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク (JMDNコード 70564000)

フェイスフィット NIV マスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

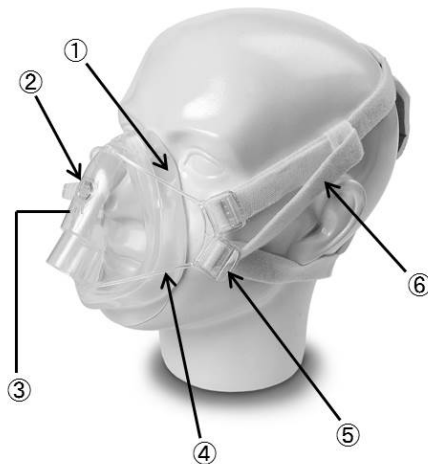
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置、バイレベル装置を含む）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ある。再呼吸を防ぐための呼気ポート付きのタイプと、呼気ポート無しのタイプがある。

タイプ	種類
2250000	呼気ポート付き サイズ: スモール
2251000	呼気ポート付き サイズ: ミディアム
2252000	呼気ポート付き サイズ: ラージ
2255000	呼気ポート無し サイズ: スモール
2256000	呼気ポート無し サイズ: ミディアム
2257000	呼気ポート無し サイズ: ラージ

[呼気ポート付き]



[呼気ポート無し]

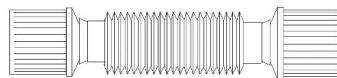


番号	名称	機能
①	マスク本体	患者の鼻、口をおおう部分。呼吸回路やコネクタなどの接続口を有する。呼気ポート付きの接続口は 22M、呼気ポート無しの接続口は 22F。
②	呼気ポート(有するタイプのみ)	呼気ポートより呼気が排出される。何らかの理由によりガス供給が途絶えた場合、患者は窒息防止弁(バルブ)を通して呼吸することができる。
③	酸素ポート	二次酸素投与などのためのポート(キャップ付)。
④	マスクブリッジ	マスク本体とヘッドギアをつなぐ部分。
⑤	マスクバックル	ヘッドギアを通す部分。
⑥	ヘッドギア	マスクを患者の頭部に固定する。

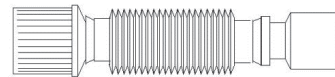
【アクセサリ】

呼吸回路及び他の医療機器と接続する際に、接続口の径の変換及び/または延長に用いる。

3523000 : 22F-22F



3524000 : 22F-22M



＜組成＞

マスク本体: ポリプロピレン/シリコーン
ヘッドギア: ポリエステル

＜作動・動作原理＞

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置、バイレベル装置を含む）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ある。人工呼吸器（CPAP 装置、バイレベル装置を含む）から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者に送られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) 適切なサイズのマスクを選択する。
- (2) 患者の顔にマスクを軽く当て、ヘッドギアを頭部に装着する。
- (3) ヘッドギアを適切な位置に合わせた後、ヘッドギアの長さを調節する。左右上下4か所で調節することにより、適切なフィット感が得られる。
- (4) 装着後、人工呼吸器（CPAP 装置、バイレベル装置を含む）の呼吸回路接続口に接続する。
- (5) 外すときは、バックルを軽く押す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. シリコンシールにより顔にフィットするため、きつく締めすぎないこと。
2. 呼気ポート付きタイプを使用する前には、バルブが機能することを確認すること。
3. 呼気ポート付きタイプを使用する場合には、呼気ポート及びバルブを塞がないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 呼気ポート無しマスクを使用する場合、適切なアラームや安全装置を備えている人工呼吸器を使用すること。
- (2) 呼気ポート付きマスクは、CPAP 装置またはバイレベル装置と使用すること。バルブ直下の呼気ポートより、呼気が排出される。圧力が低いと、呼気ポートからの呼気の排出が不十分になり、呼気を再吸入してしまう可能性がある。
- (3) CPAP 装置またはバイレベル装置と使用する場合でも、回路に呼気ポート（呼気器具）が装着している場合は、呼気ポート無しマスクを使用すること。
- (4) 呼気ポート付きタイプを使用する場合には、マスク側で最低 3hPa の供給圧（CPAP または EPAP）が必要である。
- (5) 二次酸素投与時の吸入酸素濃度は、供給フローが一定であっても人工呼吸器の設定、呼吸努力、マスクリーク量により異なることに留意すること。
- (6) 二次酸素投与時に、使用している人工呼吸器（CPAP 装置、バイレベル装置を含む）が作動していない場合には、酸素供給を止めること。
- (7) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。[本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- (8) 嘔吐時や吐き気を催している場合には、本品を使用しないこと。
- (9) 本品の使用により皮膚の発赤やアレルギー反応が見られる場合には医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

個別包装に記載。

＜使用期間＞

7 日間 [自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited