

再使用禁止

PMC ディスポーザブルマスク

【禁忌・禁止】

【使用方法】

再使用禁止／滅菌禁止 [再使用した場合、腐蝕もしくは、破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できず合併症等が発生する可能性がある。]

※【形状、構造及び原理等】

本品は、ラテックス成分が含まれていません。
本品は、鼻に装着するネーザルタイプ、鼻と口へ装着するフルフェイスタイプ、鼻に装着するピロータイプがあります。
本品は、非滅菌でありそのまま患者に使用できます。
本品は、単回使用です。

ネーザルタイプ



Model 番号	規格番号	製品名称
IF-C10N1	NM-01S	ネーザルマスク (S)
IF-C10N2	NM-01M	ネーザルマスク (M)
IF-C10N3	NM-01L	ネーザルマスク (L)

フルフェイスタイプ



Model 番号	規格番号	製品名称
IF-C20F1	FM-01S	フルフェイスマスク (S)
IF-C20F2	FM-01M	フルフェイスマスク (M)
IF-C20F3	FM-01L	フルフェイスマスク (L)

ピロータイプ



Model 番号	規格番号	製品名称
IF-P10F1	PM-32	ピロータイプマスク (32 cm)
IF-P10F2	PM-15	ピロータイプマスク (15 cm)

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路、持続的気道陽圧（CPAP）ユニットに接続し、患者の鼻や口をおおい、患者に人工呼吸器、持続的気道陽圧（CPAP）ユニットからのガスを供給するために使用する。

【使用方法等】

[使用方法等に関する使用上の注意]

- ・本品の使用に際し、本品の添付文書を読むこと。
- ・本品は、30kg以上の患者に使用することを目的としている。
- ・本品の取扱い及び着用の前に、顔や手に保湿剤、ローションなどを塗布しないこと。
- ・本品の外袋に破れ等の異常がある場合や、本品に傷や折れ、破損等の異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品の使用にあたっては、一緒に使用する人工呼吸器呼吸回路、持続的気道陽圧（CPAP）ユニットの取扱説明書、添付文書を確認すること。

ネーザルタイプ

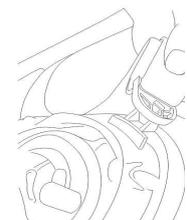
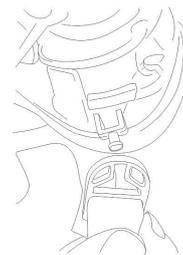
1. 2つのキャップに、ヘッドギア下部の先端をそれぞれ差し込み、任意の位置で折り返しマジックテープ部に貼り付ける。
(ヘッドギア開口部が逆三角形になる形で使用する。)
2. マスクのフレームの左右にあるキャップ取り付け箇所へヘッドギアがねじれない様に貼り付ける。(参照:[図 1,2])
3. マスクのヘッドパットのバックルにヘッドギア上部の先端を差し込み、任意の位置で折り返しマジックテープ部に貼り付ける。次に、逆側も同様に貼り付ける。(参照:[図 3])
4. マスクを患者の鼻へ、ヘッドパッドを患者の額へ装着する。
5. ヘッドギアの先端の4カ所(キャップ接続2カ所・ヘッドパッド接続2カ所)のマジックテープ部で装着状態を調整する。(参照:[図 4])
先端を引くと、マスクとヘッドパッドが患者との密着状態が強くなり、緩めるとマスクとヘッドパッドが患者との密着状態が弱まる。(参照:[図 5,6])
患者の状態を確認しながら調整する。
6. コネクタに人工呼吸器呼吸回路、持続的気道陽圧（CPAP）ユニットを接続する

【図 1】

片側のキャップを付ける

【図 2】

反対側のキャップも同様に付ける

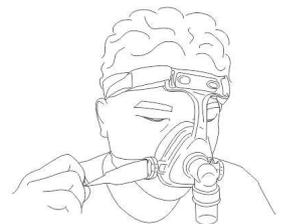
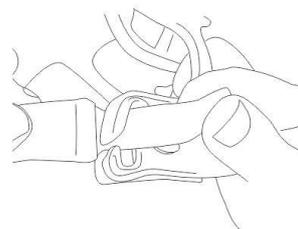


【図 3】

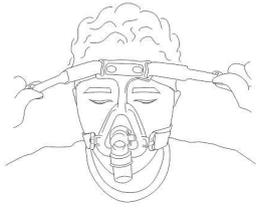
ヘッドギアに先端をバックルに通す

【図 4】

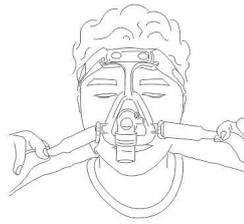
すべての4点のバックルに先端を通しマスクを固定する



【図5】
両手で上部ヘッドギアを同時に調整する



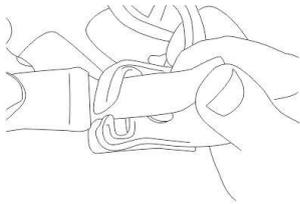
【図6】
両手で下部ヘッドギアを同時に調整する



フルフェイスタイプ

- 2つのキャップに、ヘッドギア下部の先端をそれぞれ差し込み、任意の位置で折り返しマジックテープ部に貼り付ける。
(ヘッドギア開口部が逆三角形になる形で使用する。)
- ヘッドギア上部の先端をマスク上部の左右にあるスリットに差し込み、任意の位置で折り返しマジックテープ部に貼り付ける。次に、逆側も同様に行う。(参照:【図7】)
- マスクを患者の鼻と口へ装着する。(参照:【図8】)
- マスクのフレーム下部の左右にあるキャップ取り付け箇所へヘッドギアがねじれない様に取り付ける。(参照:【図9,10,11】)
- ヘッドギアの先端の4か所(キャップ接続2か所・フレーム上部接続2か所)のマジックテープ部で装着状態を調整する。
先端を引くと、マスクと患者との密着状態が強くなり、緩めるとマスクと患者との密着状態が弱まる。患者の状態を確認しながら、ストラップの先端を調整する。(参照:【図12】)
- コネクタに人工呼吸器呼吸回路、持続的気道陽圧 (CPAP) ユニットの接続する

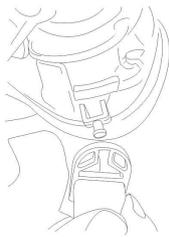
【図7】
ヘッドギアの先端をスリットに通す



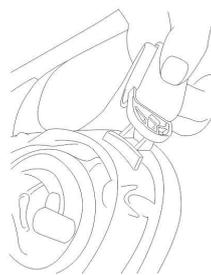
【図8】
鼻と口マスクで覆う



【図9】
片側のキャップを付ける



【図10】反対側のキャップも同様に付ける



【図11】
キャップをつける



【図12】両手で緩みを同時に調整する

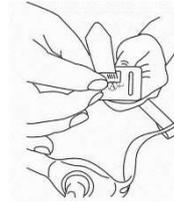


ピロータイプ

- ピロータイプのヘッドギアは首側(スリットなし)と頭頂部側(スリットあり)の2本が存在する。
- 首側のヘッドギアの先端をマスク本体の取り付け箇所に差し込み、任意の位置で折り返し先端をマジックテープ部に貼り付ける。次に、逆側も同様に行う。(参照:【図13】)

3. 頭頂部側のヘッドギアの先端をマスク本体の取り付け箇所に差し込み、任意の位置で折り返し先端をマジックテープ部に貼り付ける。次に、逆側も同様に行う。(参照:【図14】)
4. 頭頂部側ヘッドギアのスリットに、チューブを通す。(参照:【図15,16】)
5. マスクを患者の鼻へ装着する。
6. 頭頂部側と首側ヘッドギアで、マスクの装着状態を調整します。先端を引くと、マスクと患者との密着状態が強くなり、緩めるとマスクと患者との密着状態が弱まる。患者の状態を確認しながら、ストラップの先端を調整する。(参照:【図17,18,19,20】)
7. コネクタに人工呼吸器呼吸回路、持続的気道陽圧 (CPAP) ユニットの接続する

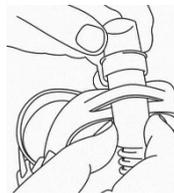
【図13】
首用(スリットなし)ヘッドギアをマスクに取り付ける



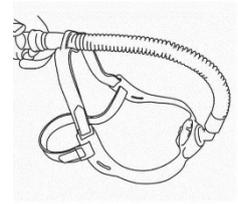
【図14】
頭頂部用(スリットあり)ヘッドギアをマスクに取り付ける



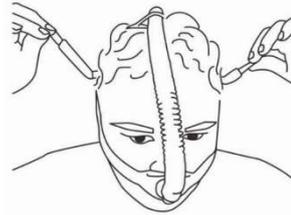
【図15】
チューブをスリットに通す



【図16】
正しいセッティング



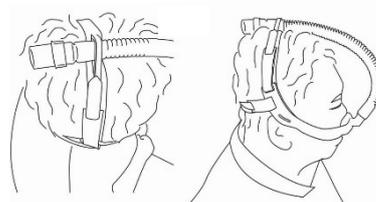
【図17】
患者の鼻に装着してから、首側ヘッドギアを適度に調整する



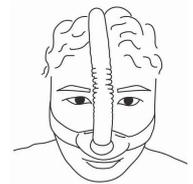
【図18】
頭頂部側ヘッドギアも適度に調整する



【図19】
頭頂部側ヘッドギアとチューブの距離も適度に合わせて調整する。



【図20】完了



【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品 (PMC ディスポーザブルマスク) についてはMR 適合性に関する試験を実施していない。
2. 人工呼吸器装置、持続的気道陽圧 (CPAP) ユニットが動作していないときは、酸素フローを切る(オフ)必要がある。[人工呼吸器装置、持続的気道陽圧 (CPAP) ユニットの筐体内 (チューブ、コネクタ等も含む) 酸素が蓄積し、火災の危険をもたらす可能性がある。]
3. 酸素濃度については、圧力設定、本品の選択、患者の呼吸方法及び呼吸周期等および、本品を患者に装着後の本品の隙間からの漏れ具合によりわずかに、酸素濃度が変動する場合がありますので、本品を患者に装着後は、患者の状態を監視すること。
4. 他の医療機器 (人工呼吸器呼吸回路、人工呼吸器装置、持続的気道陽圧 (CPAP) ユニット) との組合せにより、本品の性能が変わる可能性があるため、本品を患者に装着後は、患者の状態を監視すること。
5. 本品を患者へ装着後、胸部の不快感、息切れ、胃の膨満、げっぷ、激しい頭痛、または副作用が発生した場合は、本品の使用を中止すること。

6. 本品の通気孔や呼吸ポートを絶対にふさがないこと。
7. 人工呼吸器装置で酸素を使用する際、人工呼吸器装置が稼働していることを確認すること。人工呼吸器装置が稼働していないときは、酸素フローをオフにすること。[人工呼吸器装置が動作していない場合は、本品を通して新鮮な空気が供給されず、呼吸が再呼吸される場合がある。呼吸を数分より長く再呼吸すると、状況によっては窒息することがある。]
8. 酸素を使用している場合は火気厳禁(喫煙など)。
9. 患者が睡眠中に嘔吐などの発症を最小限に抑えるために、本品を使用する3時間前には飲食をしないこと。
10. 患者の嘔吐を引き起こす可能性のある薬物などの服用されている場合は、本品を使用しないこと。
11. 感染症防止の為、本品の再使用は禁止、複数の患者に使用しないこと。
12. 本品の装着部位の状態によっては、患者の皮膚障害を生じる可能性があるため、患者の装着後、定期的に皮膚などの状態を監視すること。
13. 以下の場合には、本品の使用は適さない可能性がある。
 - ・心臓括約筋機能障害の患者
 - ・過度の逆流、咳反射障害の患者
 - ・裂孔ヘルニアの患者
 - ・反応が鈍い患者
 - ・目眩の症状がある患者
 - ・本品を外せない患者
 - ・協力的でない患者

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

<保管、物品移動の条件>

温度-20～60℃

湿度95%以下（結露しないこと）

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 本品の使用後は、廃棄に関して関連法規やご使用施設の廃棄基準等に従って処理すること。

【有効期間】

本品は未使用状態で3年 [自己認証による]

【取扱い上の注意】

<使用方法>

次の条件で、本品を使用すること。

温度5～35℃

湿度10～95%（結露しないこと）

【包装】

1個/1袋

※※【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】

株式会社 Project MC

Tel/FAX : 024-953-7998