



類別 機械器具 06呼吸補助器  
高度管理医療機器 一般的名称 二相式気道陽圧ユニット JMDN 36990000  
販売名 「エクリプスBP」の付属品(C5鼻マスク)

**【警告】**

**＜使用方法＞**

- ◆呼気CO<sub>2</sub>を排出するマスクの開口部を塞がないでください。
- ◆柔軟性が失われたマスクは使用しないでください。
- ◆使用に当たっては、エクリプスBPの取扱説明書の記載を守ってご使用ください。
- ◆エクリプスBPがOnになっていない場合、鼻マスクを患者さんに取り付けしないでください。使用する場合、エクリプスBPが作動し、CO<sub>2</sub>が排出される状況にしてください。エクリプスBPが作動していなかったり、作動不良の場合、CO<sub>2</sub>の再呼吸が起こり、窒息状態となることがあります。
- ◆マスクは患者さんに合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください[ヘッドギアをきつく締めすぎると不適切な装着状態で使用を継続した場合マスク接触部が圧迫され皮膚傷害(褥瘡)を引き起こす可能性があります]。

**\* 【形状・構造及び原理等】**

鼻マスク(種類): S、M、L(各ヘッドギア付き)

鼻マスク(リーク孔): あり

その他: コネクタ、保護キャップ

原理: 人工呼吸器からの陽圧が鼻に加わることによって、NIPPVを行います。マスクのリーク孔により、呼気に含まれるCO<sub>2</sub>が大気に排気されます(10hPa=10cmH<sub>2</sub>O時に24L/分のリークがあることが必要です)。CO<sub>2</sub>を排出するためには、連続流が必要です。



**\* 【使用目的、効能又は効果】**

C5鼻マスクは、陽圧式人工呼吸器による経鼻換気(ベンチレーション)用に作られています。C5鼻マスクは、直径22mmの標準的な人工呼吸器用回路と併用できます。

**\* 【品目仕様等】**

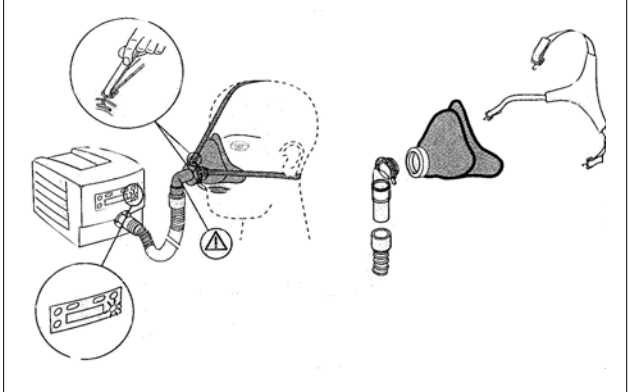
材質: マスク部分(シリコン)、コネクタ部分(ポリカーボネイト)

**\* 【操作方法又は使用方法等】**

- ①患者さんにヘッドギアをつけて、鼻マスクを付けてください。
- ②呼吸回路・人工呼吸器を鼻マスクに取り付け、人工呼吸器を作動させてください。人工呼吸器の取り扱い・始業点検については人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。



**患者さんへの装着**



③酸素を追加するように処方されている場合、酸素チューブを鼻マスクの接続コネクタに取り付けてください。処方箋に一致する酸素流量を流してください。

**【使用上の注意】**

**\*\* <重要な基本的注意>**

- ◆感染症の患者さんに使用したマスクを扱う時は交差感染の無いように、手袋をつけて取り扱ってください。

**\*\* <その他の注意>**

- ◆初めて使用する鼻マスクは、使用前に、石鹼水で洗浄し、乾燥させてください。
- ◆直射日光に当てないでください。
- ◆使用中に水に濡らさないでください。
- ◆気道内圧測定チューブが外れたり、マスクが外されたり、治療中に患者回路が10秒以上開放されると、エクリプスBPは自動的にスタンバイモードに入ります。陽圧は停止され、リークのインジケータも消えます。マスク、患者回路、気道内圧測定チューブなどを点検してから、電源をOnにし、通常の呼吸状態に戻してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

保管環境温度: -20~+60℃

湿度: 95%以下

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

**<クリーニング>**

- ◆マスクは定期的に、30℃以下のぬるい水で洗浄してください。
- ◆再使用前には完全に乾燥させてください。
- ◆塩素を含んだ漂白剤は使用しないでください。
- ◆使用中も定期的にマスクの破損や劣化を点検してください。

**【包装】**

一式/袋

**【主要文献及び文献請求先】**

- \*\* アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部  
住所: 〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14  
TEL: 03-5246-9463  
E-mail: support@imimed.co.jp

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社  
TEL: 048-988-4411(代)  
住所: 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12  
輸入先国名: フランス  
製造業者名: タエマ社(Taema)