

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 JMDNコード: 70564000

Cirri ネーザルマスク ミニ

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・心臓括約筋機能不全、過剰逆流症、過剰せき反応、裂孔ヘルニアの患者には使用しないこと。
- ・自発呼吸のない患者には使用しないこと。

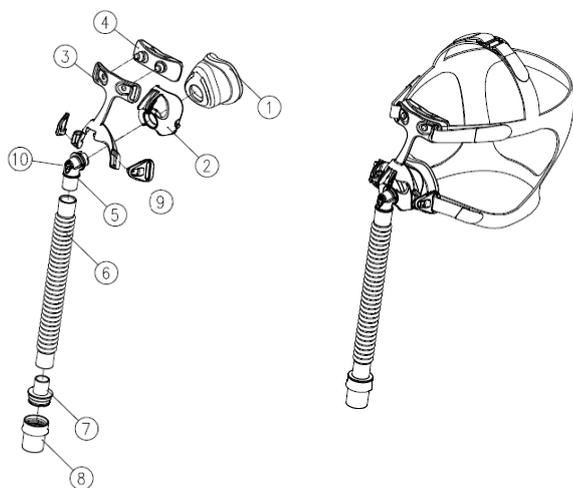
<使用方法>

- ・同一患者の使用に限り、複数の患者間で再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

作動原理・機能：人工呼吸器（CPAPまたはバイレベル装置を含む）からのガスを供給するためのインターフェースである。人工呼吸器（CPAPまたはバイレベル装置を含む）からのガスは、呼吸回路と接続された本品のチューブを介して患者に送られる。マスクとチューブを接続するジョイント部が患者の動きに合わせて回転し、脱着テープ式ヘッドギアで固定するため、マスクの位置を自由に調整可能である。本品、本品の構成部品および付属品は、単品で輸入され、販売することがある。

製品名	品目コード
Cirri ネーザルマスク ミニ スモール	呼吸ポート付き 11349
	呼吸ポート無し 11304
Cirri ネーザルマスク ミニ ミディアム	呼吸ポート付き 11350
	呼吸ポート無し 11305
Cirri ネーザルマスク ミニ ラージ	呼吸ポート付き 11351
	呼吸ポート無し 11306



- ①マスククッション(素材:シリコーン) ②メインフレーム
- ③額パッドフレーム ④額パッド(素材:シリコーン)

\*⑤エル ジョイント ※呼吸ポート付き:クリア

※呼吸ポート無し:ブルー・サンプリングポート付き

⑥チューブ ⑦ジョイント

\*⑧22mm径ジョイント ※クリア:22OD / ブルー:22ID

⑨クリップ \*⑩サンプリングポートキャップ(呼吸ポート無し製品のみ)

付属品(医療機器に該当しない):ヘッドギア

【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のマスクである。

【使用方法等】

1. 使用条件

周囲温度 :5~40℃で使用する。

2. 使用方法

	(1) 平面でヘッドギアのストラップ上部(左右 2箇所 A1,A2)とストラップ下部(左右 2箇所 A3,A4)の脱着テープを広げる。
	(2) ヘッドギアを取り付けるフックの位置を確認する。(マスク上部:額パッドフレーム左右 2箇所 B1,B2、マスク下部左右 2箇所:B3,B4)
	(3) ヘッドギアの上部ストラップ(A1)の脱着テープを額パッドフレームのフック(B1)に通し、脱着テープを固定する。(A2とB2も同様に固定する。)
	(4) 患者頭部にヘッドギアをセットし、額パッドフレームのフック(B1,B2)に通したヘッドギア・ストラップ(A1,A2)を頭周サイズに合わせ調整し、固定する。
	(5) ヘッドギアのストラップ下部の先端クリップ(左右 2箇所 A3,A4)をマスク下部のフック(左右 2箇所:B3,B4)に取り付け、ヘッドギア・ストラップの長さを調整し、固定する。
	(6) 患者頭頂部に位置するヘッドギア・ストラップがすべり落ちることなく適切な位置で固定されているか確認する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・人工呼吸器の電源がオンの状態で正常に作動しているとき以外は、本品を装着しない。[正常に作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼吸を再び吸入してしまう可能性がある。]
- ・酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、リーク量に応じて吸入酸素濃度が変動する。
- \*・呼吸ポート無しマスクは、呼吸弁を有し、患者呼吸を感知しない場合、アラームや安全装置が作動する人工呼吸器と使用すること。
- \*・呼吸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。ただし CPAP 装置またはバイレベル装置と使用する場合でも、回路に呼吸ポートを装着している場合は、呼吸ポート無しマスクを使用すること。

#### 【使用上の注意】

- ・胸部変形、息切れ、胃の膨張、痛み等の症状が患者に見られた場合は、医師に相談すること。
- ・睡眠時の嘔吐リスクを回避するため、本マスクを装着する 3 時間以内の飲食を避けること。
- ・嘔吐の原因となる薬剤の投与をされている患者に本マスクを使用しないこと。
- ・CPAP 圧が低いと、呼吸ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼吸ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。
- ・マスクに隙間や変色が見られたとき、新しいマスクと取り替えること。
- ・漂白剤、アルコール溶液、または香料等を含む溶液の使用は本品を硬化し、製品寿命を短縮されるので使用しないこと。
- ・ヘッドギアはきつく締め過ぎないこと。またヘッドギアセット時にマスククッションが前頭部に触れないように調節すること。[頭部変形や発赤の原因となる。]
- ・閉塞を防ぐため、マスクに分泌物がたまっていないか定期的に確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：-20℃～60℃(結露のなきこと)  
有効期間：5年間(ラベルに記載)

#### 【保守点検に係る事項】

##### 1. 洗浄方法

下記手順に従い、定期的にクリーニングを行う。

- (1) マスクをヘッドギアから外す。
- (2) 中性洗剤と温水で手洗いし、構成品を良くすすぐ。  
※漂白剤、アルコール溶液、または香料等を含む溶液は使用しない。
- (3) 完全に乾燥後、使用する。

##### 2. 消毒方法

下記手順に従い、必要に応じて消毒を行う。

###### (1) 消毒前の洗浄方法

- ・マスクを分解し、酵素系洗浄剤に浸漬し洗浄する。柔らかいブラシでマ

スクの個々の部品を洗浄する。隙間や窪みに十分注意して行う。

- ・マスクを十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

##### (2) 消毒

下記の2つの方法から選択し、行う。なお、ヘッドギアは消毒不可である。

###### ①薬品による消毒

- ・マスクの構成品を市販の過酢酸0.15%溶液、オルトーフタルアルデヒド製剤0.55%溶液、またはグルタルアルデヒド3.4%溶液に浸す。使用薬品の指示書に従い消毒する。

- ・1 マスクにつき 5 リットルの水で構成品をすすぐ。直射日光を避け、自然乾燥する。

※以上の消毒条件において、マスクは 15 回の消毒に耐えることを確認している。

###### ②熱消毒

- ・施設内の熱消毒手順に従い、以下の条件でマスクの各パーツを熱湯に浸してください。

70℃:100 分、または 75℃:30 分、または 80℃:10 分  
または 90℃:1 分

- ・直射日光を避け、自然乾燥する。

※以上の温度条件において、マスクは 15 回の熱消毒に耐えることを確認している。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### <製造販売業者>

イワキ株式会社  
<http://www.iwaki-kk.co.jp>

##### <製品に関する問い合わせ先>

イワキ株式会社  
〒114-0003 東京都北区豊島 7-30-17  
TEL 03-3913-2341 FAX 03-3913-6003  
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

##### <製造業者>

Hsiner Co., Ltd. (台湾)