

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

## MiniMe2 ネーザルマスク

### 【警告】

◆ 常時モニタリングしてください[装置の停止などの不具合発生時に、患者自身で対処できないため、呼吸不全を起こす恐れがあります]。

#### <呼吸ポート付>

◆ 本品は、医師の指示のもと、CPAP 又はバイレベル装置にのみ使用してください[安全性を損なう恐れがあります]。

#### <呼吸ポートなし>

◆ 本品は、医師の指示のもと、呼吸弁を有するCPAP 又はバイレベル装置にのみ使用してください[安全性を損なう恐れがあります]。

### 【禁忌・禁止】

- ◆ 滅菌、消毒をしないでください[劣化の恐れがあるため]。
- ◆ 複数患者への使用禁止[感染のリスクを避けるため]。
- ◆ 自発呼吸のない患者には使用しないでください[適用対象外]。
- ◆ 酸素を添加する場合、本品の周囲では火気厳禁としてください[火災の恐れがあります]。

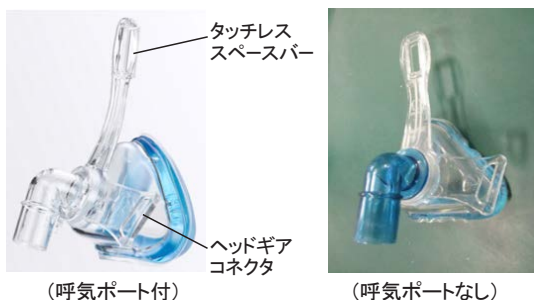
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

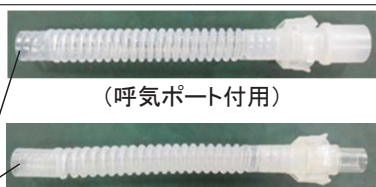
- 1) MiniMe2 小児用ネーザルマスク本体
- 2) 専用チューブ
- 3) ヘッドギア

#### 2. 形状、寸法

##### 1) MiniMe2 小児用ネーザルマスク本体



##### 2) 専用チューブ



##### 3) ヘッドギア



### 3. 作動原理

本品は、人工呼吸器からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用される。人工呼吸器から送られるガスは呼吸回路を通じ、マスクより患者の鼻腔に送られる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、患者の鼻をおおい、自発呼吸のある気道陽圧治療を行う患者に人工呼吸器 (CPAP 又はバイレベル装置) からのガスを供給するために用いられる。2歳～12歳の患者を対象とし、単一患者に使用することを意図したマスクである。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- (1) マスクのサイズが合っているか確認してください。
- (2) マスクに異常がないか確認してください。

#### 2. マスクの装着

- (1) エルボーに専用チューブのコネクタID15(マスク接続口)を接続してください。
- (2) タッチレススペースバーとヘッドギアコネクタにヘッドギアのストラップを通してください。
- (3) 必要に応じて、ヘッドギアコネクタに通したヘッドギアのストラップを片方又は、両方外して、ヘッドギアを頭に被せてください。エアジェルクッションの下部を上唇と鼻の間にあて、マスクを傾けていき、マスクで鼻を覆ってください。外したヘッドギアのストラップを再度ヘッドギアコネクタに通してください。
- (4) ヘッドギアを左右均一になるように調整し、面ファスナーで留めてください。
- (5) ヘッドギア頭部のストラップを調整し、面ファスナーで留めてください。
- (6) マスクシールの端をやさしく押しつけてマスクの形状を変えることで、マスクをフィットさせてください。
- (7) マスクの装着感が優れない場合や、リークがある場合は、(4)～(6)を繰り返し調整してください。  
※ヘッドギアをきつく締めすぎないでください。  
※タッチレススペースバーが額に触れないようにしてください。  
バーは、額と平行になるようにしてください。
- (8) 専用チューブのコネクタに呼吸回路を取付けてください。

#### 3. マスクの取り外し

- (1) 面ファスナーを外し、ヘッドギアを緩めて、マスクを外してください。
- (2) 接続した装置の電源スイッチをOFFにしてください。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ◆ 本品は、生命維持換気には適していません。
- ◆ 接続した装置が正常に動作している場合のみ本品を使用してください。
- ◆ 酸素を添加している場合であっても、接続した装置が作動していない時は、酸素フローを止めてください



- ◆ 呼吸ポートを塞がないでください。
- ◆ 本品に破損及び劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換してください。
- ◆ 使用前、油分を取り除くため患者の顔を十分に洗浄してください。
- ◆ マスクがフィットしていない場合は、意図しない量のリークが発生する場合があります。
- ◆ 本品の使用中に胸部の不快感、胃の膨満感、強度の頭痛を感じた場合には医師に相談してください。
- ◆ 使用中に目の渇き、痛み、かすみ等の症状を感じた場合、また、歯、顎に不快感を覚えた場合は、医師に相談してください。
- ◆ 長時間の使用により皮膚に発疹及び刺激を感じた場合には使用を中止してください。
- ◆ 本品は、圧力4cmH<sub>2</sub>O以上、20cmH<sub>2</sub>O以下で使用してください。
- ◆ ヘッドギアをきつく締め付けないでください[長時間使用した場合、顔面の変形につながる恐れがあります]。
- ◆ 本品は50℃以上の温度に曝さないでください。
- ◆ 本品を衣類乾燥機や食器洗い機に入れて洗浄しないでください。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ◆ 適用患者「2～12歳」

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-20～50℃

湿度：80%以下(非結露)

<使用期間>

使用開始から6か月(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄>

使用毎にクリーニングすることを推奨します。

- (1) 中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いしてください。
- (2) きれいな水でよく濯いでください(特に呼吸ポートが閉塞していないことを確認してください)。
- (3) 日陰で自然乾燥させてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名)：SleepNet Corporation

(スリープネット コーポレーション)(米国)