

F6フルフェイスマスク

取扱説明書



CE 0123

■はじめに

このたびは、F6フルフェイスマスクをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
この取扱説明書は本品を日本国内で使用する際に参照していただくために作成されたものです。
ご使用前に必ずこの取扱説明書をよく読み、内容を十分ご理解のうえ、正しくご使用ください。

本品は快適で、柔軟性があり、静音性にすぐれたマスクです。また、顔への接触を最小限に抑えるように設計されているため、治療中も快適にお過ごしいただけます。
本品と付属品には天然ゴムラテックスやDEHP（フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)）を使用しておりません。

■用途

本品は、CPAP装置またはバイレベル装置を処方された患者さんにお使いいただくことを目的としています。

本品の適用対象

- 陽圧呼吸療法が処方されている成人の患者さん(体重>30kg)
- 在宅における単一患者さんの再利用、及び病院/施設における複数の患者さんによる再利用

■禁忌事項

本品は、以下の症状のある患者さんには注意して使用する必要があります。

- 顔面変形
- 使用中にマスクと接触する皮膚の損傷

■使用上の注意

⚠ 警告

- エルボーにある通気孔に損傷がなく、閉塞しない状態を保ってください。
- 本品は、生命維持のために換気が必要な患者さんには適していません。
- 本品は、医師が推奨するCPAP装置、またはバイレベル装置とのみ併用してください。
- 装置が稼働している時のみ本品を使用してください。マスクを装着して装置が空気を吹き出すことを確認してください。

警告の説明：CPAP装置は、空気の連続流出のための通気孔を有するコネクタを備える本品のようなマスクとともに使用します。CPAP装置の電源を入れ、正しく作動させると、CPAP装置からの新鮮な空気により、接続したマスクの呼吸ポートから呼気を洗い流します。しかし、CPAP装置が作動していない場合には、マスクを通して供給される新鮮な空気は不十分であり、呼気が再吸入され再呼吸となる可能性があります。呼気を数分以上再呼吸すると、状況によっては窒息につながる可能性があります。この警告は、CPAP装置のほとんどのモデルに適用されます。

- CPAP圧力が低い場合、呼吸ポートを通る気流は全部の呼気をチューブから除去するのに不十分である可能性があり、再呼吸が起こる場合もあります。
- 睡眠中の嘔吐のリスクを最小限に抑えるため、マスクを使用する3時間前から飲食を控えてください。嘔吐を起こす可能性のある薬を服用している場合は、このマスクの使用は推奨できません。
- バルブを装着せずにマスクを使用しないでください
- シリコンアレルギーのある方には使用できません。
- 協力的でない患者さん、意識のない患者さん、反応のない患者さん、マスクを自身で取り外せない患者さんには使用しないでください。
- マスクの使用により、歯、歯茎、顎に痛みを感じたり、既存の歯科疾患を悪化させたりする可能性があります。そのような場合には、専門医等へご相談ください。
- 患者さん自身がマスクを取り外せない場合、専門家の監督の下で使用してください。
- 酸素供給装置を使用するときは、すべての注意事項に従ってください。
- フロージェネレーターが動作していないときは、必ず酸素供給を停止してください。未使用の酸素がフロージェネレーターの筐体内に蓄積して火災の危険が生じます。
- 酸素は可燃物のため、酸素供給中は、喫煙及び火気の使用が禁止されています。酸素は換気の良い部屋でのみ使用してください。
- 酸素供給のフローが固定流量で供給されても、吸入される酸素濃度は、設定圧、患者さんの呼吸パターン、マスク、適用箇所とリーク率によって変動します。
- マスクの技術仕様は、臨床医がマスクとフロージェネレーターとの適合性を確認するためのものです。技術仕様を超えて使用したり、互換性のない装置と併用したりした場合には、マスクの密閉性や快適性が低下し、最適な治療が行えなくなる可能性があります。リーク、またはリーク率の変動は、フロージェネレーターの機能に影響を与える可能性があります。
- マスクの使用中に何らかの副作用が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 設定および操作方法の詳細については、フロージェネレーターの取扱説明書を参照してください。
- マスクを使用する前にすべての包装を取り除いてください。
- ここに示す画像はイメージです。画像と実際の製品に違いがある場合は、実際の製品を優先してください。

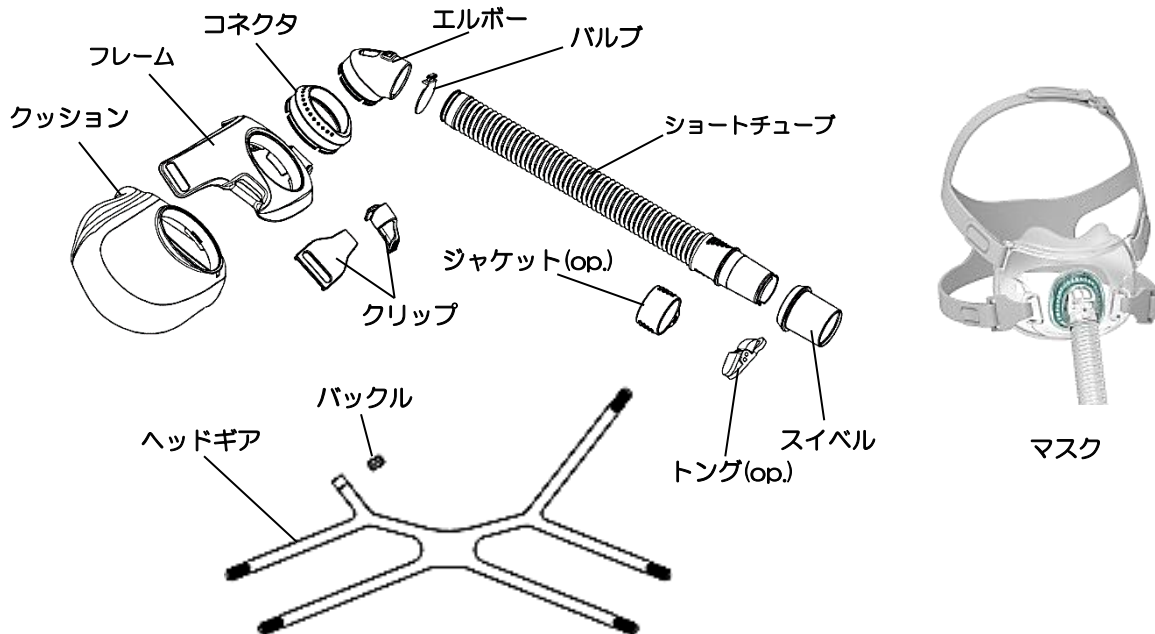
- この製品に関連する重大な事故が発生した場合は、製造販売業者、BMC、及び各国の所管官庁に報告する必要があります。
- 取扱説明書に指定されている以外の洗浄頻度、洗浄方法や洗浄剤の使用、または洗浄回数を超えると、マスクに悪影響を及ぼす可能性があります、品質、安全性や治療の質の低下につながります。

■構成、構造及び各部の名称

本品は、クッション、フレームなどからなるマスク及びマスクを固定するためのヘッドギアにより構成されます。

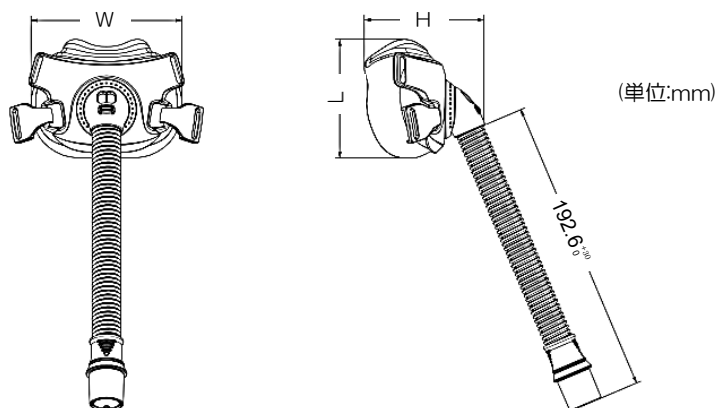
クッションのサイズはS、M、L、MWの4種類があります。

All Size Kitは、サイズがS、M、Lのクッションと、クッション以外一式のセットです。



注：エルボーアセンブリはエルボーとバルブで構成されます。フレームアセンブリは、フレーム、コネクタ、エルボーアセンブリ、スイベルで構成されます。

■クッションサイズ別商品名、寸法、JANコード



| 商品名 | W±3 | L±3 | H±3 | JANコード |
|------------------------------|-------|------|------|---------------|
| F6 フルフェイスマスク (Sサイズ) | 100.9 | 75.7 | 72.4 | 6948538367186 |
| F6 フルフェイスマスク (Mサイズ) | 100.9 | 76.3 | 72.5 | 6948538367179 |
| F6 フルフェイスマスク (Lサイズ) | 100.9 | 77.1 | 72.6 | 6948538367162 |
| F6 フルフェイスマスク (MWサイズ) | 100.9 | 77.1 | 72.5 | 6948538367193 |
| F6 フルフェイスマスク (All Size Kit)* | - | - | - | 6948538367209 |

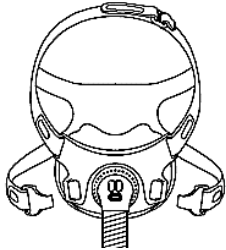
* サイズがS,M,Lのクッションと、クッション以外一式のセット

■マスクの装着

注意：

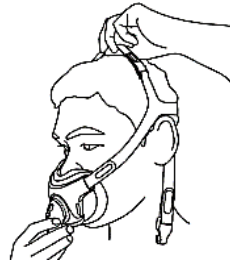
- エルボーの穴(通気孔)を絶対に塞がないこと。
- マスクは必ず人工呼吸器または持続的気道陽圧ユニット(CPAP)が動作しているときのみ使用すること。
- ヘッドギアを強く締め過ぎないこと。
- マスクが壊れた状態で使用しないこと。

1



ヘッドギアの上ストラップをフレーム上部の穴に通して折返して仮固定し、下ストラップをクリップの穴に通して折り返して仮固定してください。

2



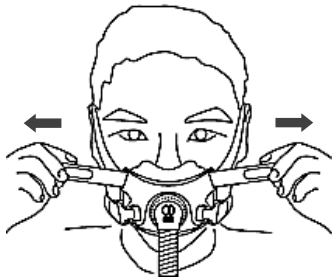
マスクを鼻にかけ、ヘッドギアを頭からかぶるように装着してください。ヘッドギアを着用した際、ヘッドギアの後部にあるラベルが外側を向いていることを確認してください。

3



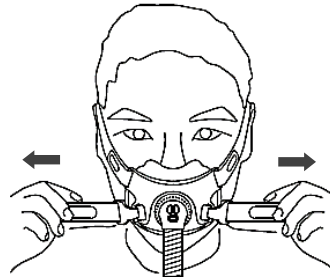
ヘッドギアの下ストラップを耳の下に持っていき、クリップをフレーム下部の穴に接続してください。

4



マスクが快適でしっかりと固定されるまで、ヘッドギアの上ストラップを調整して固定してください。

5



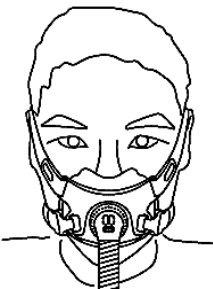
マスクが快適でしっかりと固定されるまで、ヘッドギアの下ストラップを調整して固定してください。

6



頂部ストラップを引っ張り、バックルを固定してください。

7



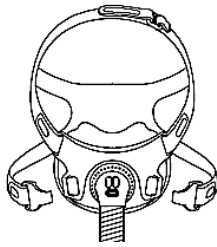
締め過ぎないように注意して、快適な密着度になるよう全体を再調整してください。

■マスクの分解

注意：

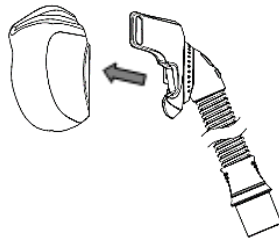
- マスク使用後にマスクを分解してクリーニングする際には、必ず■マスクの洗浄の内容に従い、クリーニングすること。
- フレームアセンブリは分解できません。

1



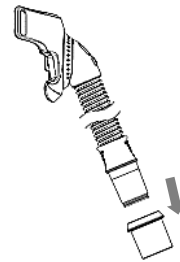
マスクを外して、フレーム下部の穴からクリップを外し、ヘッドギアの上ストラップをフレーム上部の穴から外してください。

2



クッションをフレームアセンブリから取り外してください。

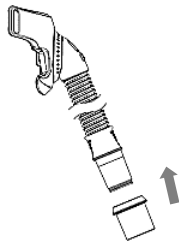
3



スィベルをエルボーから取り外してください。

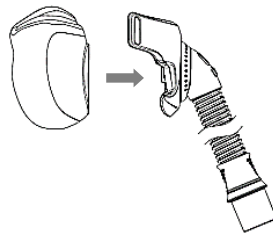
■マスクの組み立て

1



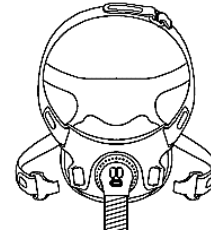
スィベルをフレームアセンブリに取り付け、確実に装着したことを確認してください。

2



クッションをフレームアセンブリに取り付け、確実に装着したことを確認してください。

3



ヘッドギアの上ストラップをフレーム上部の取り付け穴に通して折り返して固定してください。

■マスクの洗浄

注意：

- マスクとヘッドギアは手洗いでのみ洗浄してください。
- エルボーアセンブリとコネクタはフレームアセンブリから分解して洗浄することはできません。
- エルボーとバルブをエルボーアセンブリから分解して洗浄することはできません。

⚠ 警告

- マスクの全ての部品を漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤、香油を含む溶液で洗浄しないでください。劣化や損傷、寿命低下の原因となります。
- マスクの全ての部品を直射日光と高温を避けて保存してください。劣化の原因となります。
- 製品点検の目視基準：マスクに劣化（ひび割れ、亀裂、破れ等）が生じた場合、劣化した部品を新品と交換してください。
- 部品の交換は必ず専門のサービス担当者が行ってください。

洗浄前の準備

1. 洗浄用具の準備：柔らかいブラシ、飲料水（1つのマスクにつき10リットル）、中性液体洗剤（例：1%に希釈したアルコノックス）。
2. マスクの取り外し：「マスクの分解」をご参照ください。

毎日 / 使用後

1. 「マスクの分解」に従ってマスクの部品を分解してください。
2. 飲料水（25℃～35℃）に中性液体洗剤（例：1%に希釈したアルコノックス）を溶かした溶液に、マスクの部品を10分間浸してください。
3. 浸している間、柔らかいブラシで各部品を1分間洗浄してください。すべての隙間や空洞に特に注意してください。
4. 飲料水で各部品を2回強く攪拌してください。1つのマスクにつき1回で飲料水を5リットル、合計で10リットル使用してください。
5. 各部品を自然乾燥し、直射日光を避けてください。
6. すべての部品が乾燥したら、「マスクの組み立て」を参考にして、マスクを再組み立てしてください。

注意：

1日1回、または毎回の使用後にマスクを洗浄することで、最大365回まで洗浄できます。

週単位

ヘッドギアとその部品を、飲料水(25℃～35℃)に中性液体洗剤(例：1%に希釈したアルコノックス)を溶かした溶液で10分間手洗いしてください。ヘッドギアとその部品を飲料水でよくすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥してください。

注意：

週1回洗浄することで、ヘッドギアは最大52回まで洗浄できます。

■患者さん変更時のマスクの再処理

複数の患者さん間でマスクを使用する場合は、マスクを再処理する必要があります。洗浄と消毒の詳細な手順は、BMCのWeb サイト (www.bmc-medical.com) をご覧ください。インターネットにアクセスできない場合、BMCの担当者または製造販売業者にお問い合わせください。

注意：

マスクは最大20回まで消毒できます。

■不具合の処置

| 不具合 | 原因 | 処置 |
|-------------------------|---------------------------------------|--|
| 密着性が良好ではない、または不快感があります。 | マスクが正しく装着されていないか、適切に調整されていない可能性があります。 | 「マスクの装着」の手順に従って装着してください。ヘッドギアが締めすぎているか確認してください |
| | マスクのサイズが適切ではありません。 | 医師に相談してください |
| マスクの周辺から空気の漏れがあります。 | クッションが正しく装着されていません。 | クッションの挿入状況を確認し、「マスクの組み立て」の手順に従って、調整してください |
| マスクが過度に騒音を立てる。 | マスクのサイズが適切ではありません。 | 医師に相談してください |
| | 通気口が塞がれているか、または部分的に塞がれています | 「マスクの洗浄」の手順に従って、通気口を洗浄してください |

■意図する臨床的有益性

1. 患者さんの睡眠の質の改善
2. 患者さんのコンプライアンスの改善

■保管方法

マスクを長期間保管する前に、十分に洗浄し、乾燥させてください。
マスクは高温、多湿を避けた、直射日光の当たらない場所に保管してください。

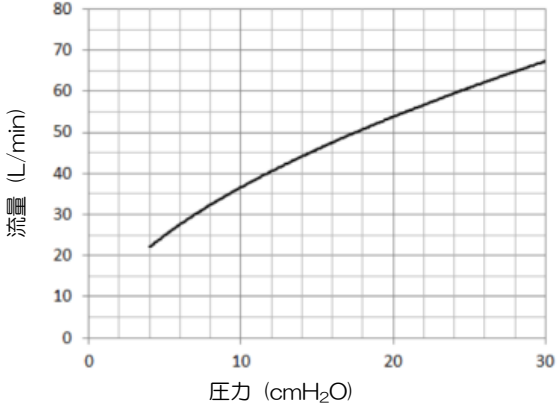
■廃棄方法

マスクには有害物質は含まれていませんので、通常のご家庭ごみとして廃棄してください。
伝染病を有する患者さんが使用した場合、病気の蔓延を引き起こす可能性がありますので医療廃棄物として処分してください。

■耐用年数















マスクの耐用年数は、使用頻度、メンテナンス、マスクの使用・保管の条件によって異なります。本マスクシステムおよびその構成部品はモジュール化されているため、使用者が定期的に保守・点検を行い、必要と判断した場合、または本取扱説明書の「マスクの洗浄」の警告にある「製品点検の目視基準」に従って、マスクシステムまたは構成部品を交換することをお勧めします。マスクは、最初に使用した日から12ヶ月以内に交換してください。

■技術仕様

| 圧力-流量曲線 |  <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>圧力 (cmH₂O)</th> <th>4</th> <th>10</th> <th>12</th> <th>17</th> <th>24</th> <th>30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>流量 (L/min)</th> <td>22</td> <td>37</td> <td>41</td> <td>49</td> <td>59</td> <td>67</td> </tr> </tbody> </table> | 圧力 (cmH ₂ O) | 4 | 10 | 12 | 17 | 24 | 30 | 流量 (L/min) | 22 | 37 | 41 | 49 | 59 | 67 |
|-------------------------|---|-------------------------|----|----|----|----|----|----|------------|----|----|----|----|----|----|
| 圧力 (cmH ₂ O) | 4 | 10 | 12 | 17 | 24 | 30 | | | | | | | | | |
| 流量 (L/min) | 22 | 37 | 41 | 49 | 59 | 67 | | | | | | | | | |
| 死腔について | 死腔はスイバルまでのマスクの空のスペースです。死腔はクッションのサイズによって異なりますが、180mL未満です。 | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-------------|---|
| 治療圧力 | 4 ～ 30 cmH ₂ O |
| 抵抗 | 圧力降下測定 (4サイズ平均) 50 L/minで 0.15cmH ₂ O 100 L/minで 0.5 cmH ₂ O |
| 吸気抵抗と呼気抵抗 | バルブと組み合わせた場合： 吸気抵抗 50 L/minで1.8cmH ₂ O 呼気抵抗 50 L/minで2.0cmH ₂ O |
| 窒息防止バルブ開放圧力 | < 4 cmH ₂ O |
| 窒息防止バルブ閉鎖圧力 | < 4 cmH ₂ O |
| 騒音 | ISO4871に準拠したデュアルナンバー騒音放出値 マスクの騒音レベル(A特性音響パワーレベル)：25dBA、不確かさ3dBA マスクの騒音レベル(A特性音圧レベル)：1mの距離において17dBA、不確かさ3dBA |
| 環境条件 | 動作温度範囲：5℃～40℃ 動作湿度範囲：相対湿度0%～93% (結露しない環境) 保管および輸送温度範囲：-20℃～55℃ 保管および輸送湿度範囲：相対湿度0%～93% (結露しない環境) |
| 製造日 | 製品ラベルを参照してください |

■ シンボルマーク

| | | | |
|---|----------|---|--------------|
|  | 警告 |  | 使用期限 |
|  | EC代理人 |  | 天然ゴムラテックス不使用 |
|  | ロットナンバー |  | 輸入者 |
|  | カタログナンバー |  | モデルナンバー |
|  | 温度制限 |  | 中国製造 |
|  | 湿度制限 |  | 医療機器 |
|  | 製造業者 |  | 固有機器識別子 |

■ 限定保証

本品は、フレームアセンブリ、クッション、ヘッドギア、スイベルとその他の付属品を含め、最初に消費者が購入した日から90日間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。
本保証に基づく権利を行使するには、最寄りの正規販売店にお問い合わせください。

■ 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

株式会社ライフテクノロジー

東京都大田区大森南1-19-4

ホームページ <http://life-tech.co.jp>

メール support@life-tech.co.jp

電話番号 03-5422-9767

ファックス 03-5422-9768

製造業者

BMC MEDICAL CO., LTD. (中華人民共和国)

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ホームページ <http://www.bmc-medical.com>

電話番号 +86-10-51663880

ファックス +86-10-51663880 内線810

MAN-006 Ver1.1 2024.10.1 株式会社ライフテクノロジー