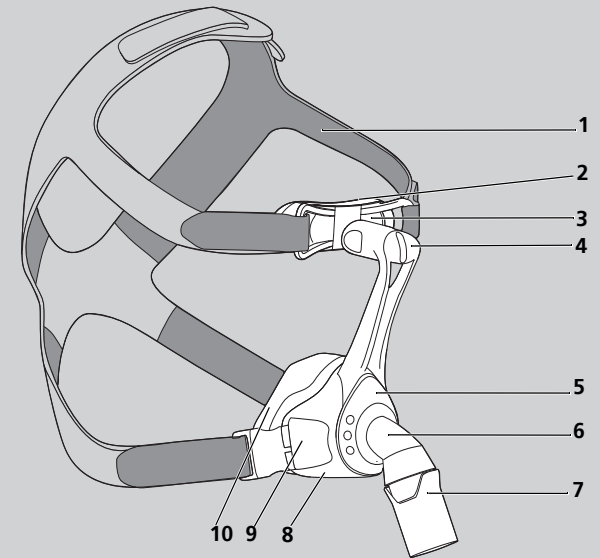


JA取扱説明書

WM 65862b 11/2020 JA



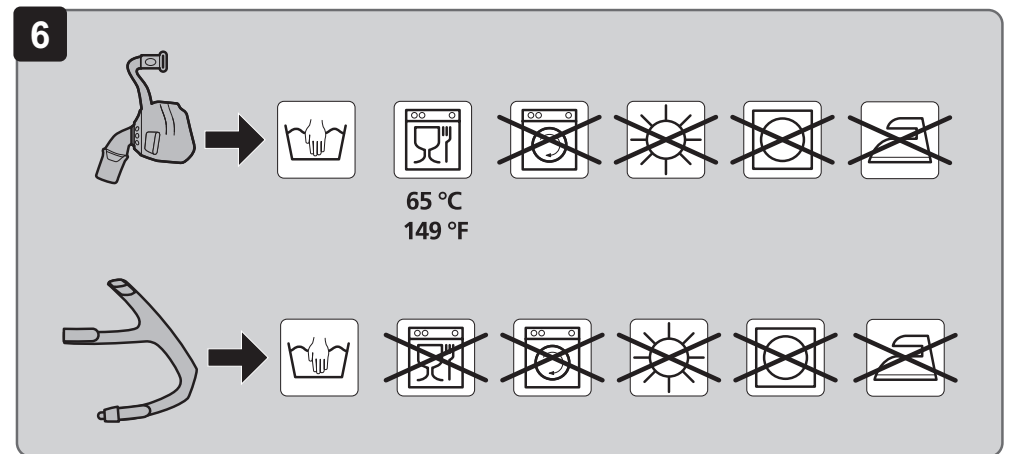
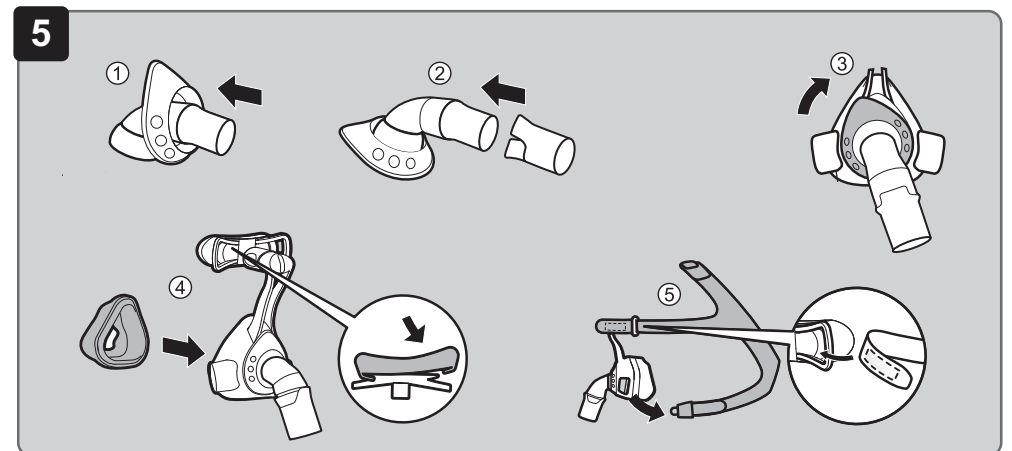
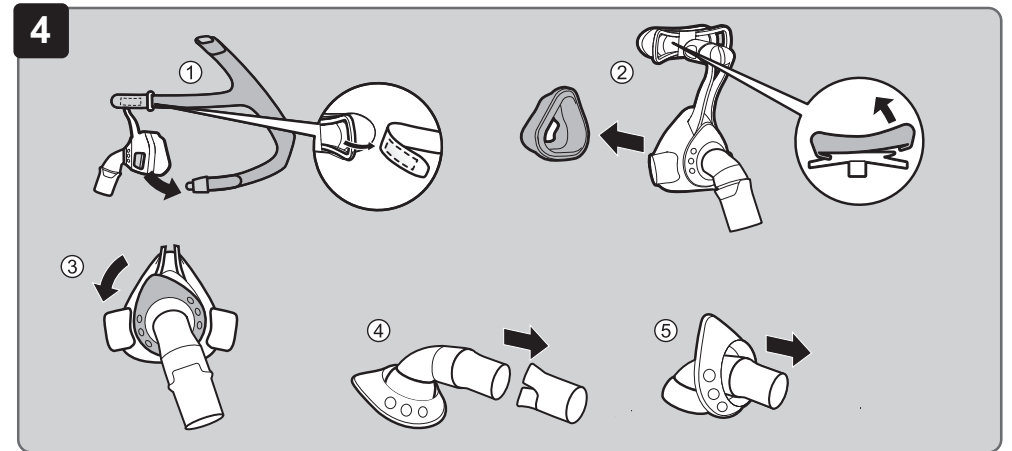
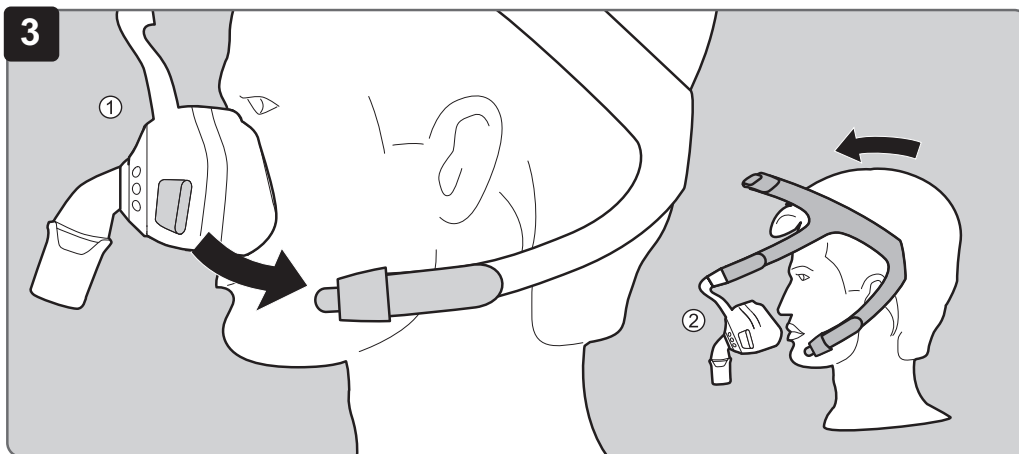
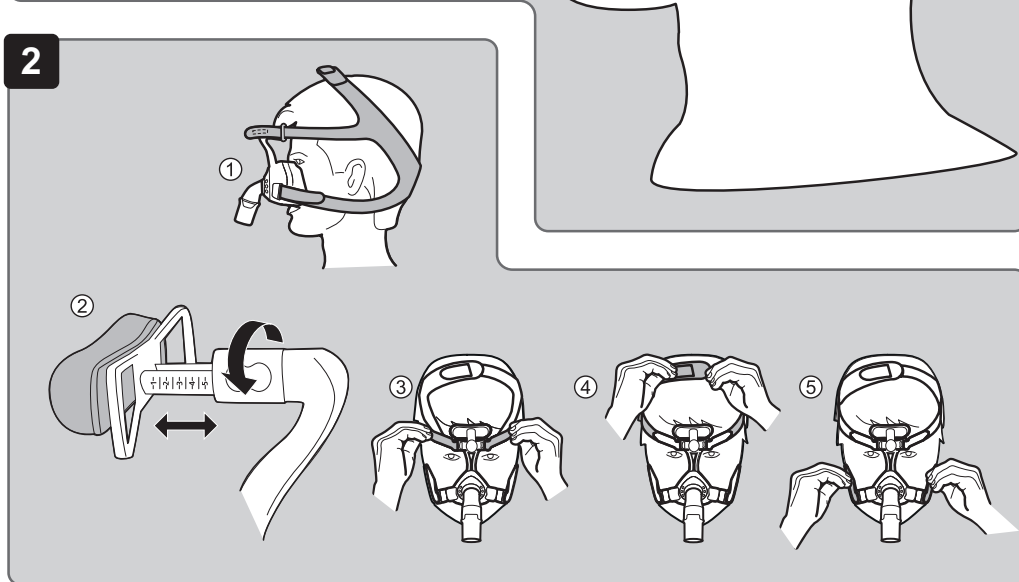
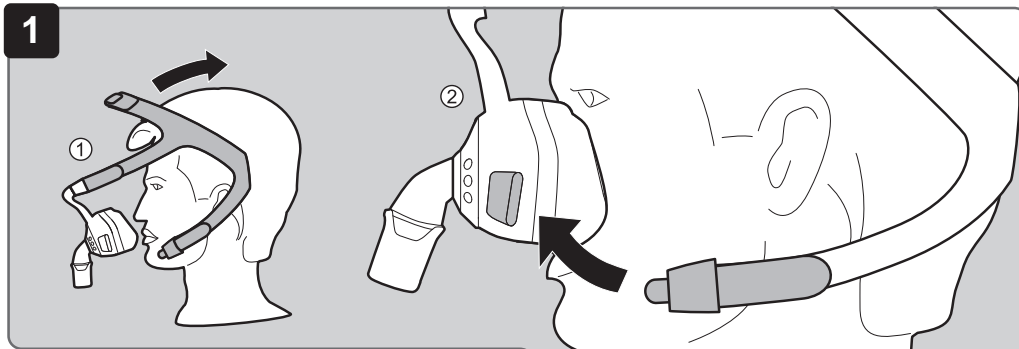
CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

JOYCEeasy

Nasal Mask





1 使用方法

マスクの着用・調節・取り外し・分解・組み立て方法については、以下の図を参照してください：

- 1 マスクの着用
- 2 マスクの調節
- 3 マスクの取り外し
- 4 マスクの分解
- 5 マスクの組み立て

2 はじめに

2. 1 用途

JOYCEeasy マスクは睡眠時無呼吸の治療、および換気不全のある患者の非侵襲的・非延命の換気を行うために使用するものです。このマスクは、患者と治療装置間の連結具として機能します。

2. 2 禁忌

以下の症状がある場合、マスクを使用できないか、あるいは細心の注意を払って使用することができます：

びらんや潰瘍、皮膚アレルギー、顔皮膚の紅潮、顔の圧迫痕、閉所恐怖症、不安、顔や鼻咽頭の変形、嘔吐を誘発する可能性がある薬剤の服用、緊急挿管の必要性。また、治療装置の取扱説明書に記載されている禁忌事項も守ってください。

2. 3 副作用

鼻づまり、鼻の乾燥、朝の口内乾燥、副鼻腔の圧迫感、結膜の炎症、紅斑、顔の圧迫痕、呼吸中の耳障りな音。

3 安全にお使いいただくために

酸素投与による負傷の危険性があります！

酸素が衣服やベッドリネン、髪の毛に蓄積することがあります。近くでの喫煙、裸火、電気機器によって、火災や爆発の原因になることがあります。

⇒ タバコは吸わないでください。

⇒ 裸火に近づけないでください。

CO₂を再吸入することにより、負傷の危険性があります！

マスクの取り扱いを誤ると、CO₂を再吸入してしまうことがあります。

⇒ マスクの呼気システムを塞がないでください。

⇒ 長時間にわたってマスクを着用するのは、治療装置が稼働している間だけにしてください。

⇒ マスクは、必ず指定の治療圧範囲で使用してください。

⇒ 自分でマスクを外せない患者には、このマスクを使用しないでください。

マスクがずれることにより、負傷の危険性があります！

マスクがずれたり外れたりした場合、治療の効果がなくなります。

⇒ 自発呼吸の能力が限られている患者は、監視してください。

⇒ 治療装置の低圧/リークアラームを有効にしてください。

麻酔ガスによる負傷の危険性があります！

麻酔ガスが呼気システムから漏出して、第三者に危険をもたらすことがあります。

⇒ 麻酔中はマスクを決して使用しないでください。

クリーニング不足により負傷する危険性があります！

マスクには汚染物質が含まれている可能性があります、患者を危険にさらす可能性があります。

⇒ 最初に使用する前にマスクをクリーニングしてください(クリーニングおよび衛生処理についての章を参照)。

⇒ マスクを定期的にクリーニングしてください。

4 製品概要

4. 1 概要

各個別部品の図は、表紙に掲載されています。

1. ヘッドギア
2. 額パッド
3. 額パッド調整パーツ
4. 額パッド調整パーツロック
5. エルボ
6. 回転コネクター
7. マスクフレーム
8. ヘッドギアクリップ
9. マスククッション


4. 2 適合する装置

装置の組み合わせによっては、治療装置に表示される圧力が適正であっても、マスクの実際の圧力が、処方された治療圧と同一でないことがあります。実際のマスク圧力が治療圧と同じになるよう、医師または販売店が調整を行った装置と組み合わせ使用してください。

4. 3 呼吸システム

マスクには、一体型呼吸システムが組み込まれています。保持リングとマスク本体は、これらの間に隙間が生じるよう成形されています。呼吸は、この隙間から外に逃げることができます。

5 クリーニングおよび衛生処理


 警告
不十分なクリーニングにより負傷する危険性があります！ 残留物によってマスクが詰まり、一体型呼吸システムの機能が損なわれ、治療の成果が無駄になってしまうことがあります。 ⇒ 免疫系が弱まった患者や特殊な疾病経歴がある患者の場合は、医師と相談の上でマスク部品を毎日消毒してください。

5. 1 マスクのクリーニング

- マスクを分解します (図 4 を参照)。
- 下記の表に従ってマスクをクリーニングしてください：

作業	回数	回数
マスク部品を、中性洗剤を使ってぬるま湯で洗います。	X	
マスク部品を洗う際は、布または柔らかいブラシで完全に汚れを落とします。		X
ヘッドギアを手洗します。		X

- きれいな水ですべての部品をすすぎます。
- すべての部品を空気乾燥させます。
- 目視点検を行います。
- 必要に応じて：損傷している部品を交換します。
- マスクを組み立てます (図 5 を参照)。

	マスク部品が変色しても、マスクの機能は損なわれません。
---	-----------------------------

5. 2 衛生処理 (診療所)

診療所のみ：複数の患者に使用する場合は、マスクの衛生処理を行う必要があります。複数の患者に使用する際の衛生処理については、メーカーのホームページにあるパンフレットに記載されてい

る注意事項を参照してください。また、ご要望によりパンフレットをお送りいたします。

6 廃棄処理

すべての部品は、一般ごみとして廃棄することができます。

7 こんなときは

不具合	原因	対処方法
顔が圧迫されて痛い。	マスクがきつすぎる。	ヘッドギアを少し緩めてください。
目に風が当たる。	マスクが緩すぎる。	ヘッドギアを少しきつく締めてください。
	マスクがフィットしていない。	販売店にご連絡ください。
治療圧に達しない。	マスクが適切に調節されていない。	マスクを調節し直してください (図 2 を参照)。
	マスククッションが破損している。	マスククッションを交換してください。
	ホースシステムにリークがある。	ホースのコネクタと接続具合を確認してください。

8 技術仕様

93/42/EEC (欧州医療機器指令) に基づく製品等級	IIa
寸法 (幅 x 高さ x 奥行) サイズ S サイズ M サイズ L	100 mm x 100 mm x 80 mm 105 mm x 110 mm x 80 mm 110 mm x 120 mm x 80 mm
重量 サイズ S サイズ M サイズ L	94 g 97 g 98 g
治療圧範囲	4 hPa ~ 30 hPa
ホースコネクタ： EN ISO 5356-1 に準拠したコーン	Ø 22 mm (オス)
温度範囲： 運転時 保管時	+5 ° C ~ +40 ° C -20 ° C ~ +70 ° C
の流動抵抗 50 l/min の時 100 l/min の時	0.3 hPa 1.0 hPa

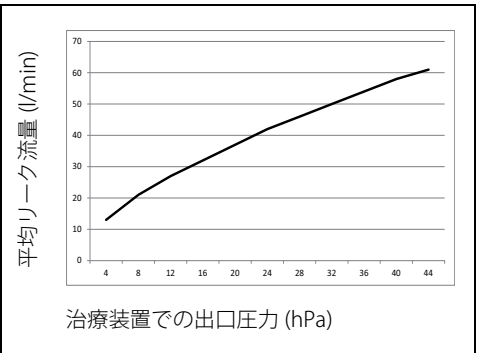
ISO 4871 に基づく表示 二重騒音放射値： - 音圧レベル - 音響パワーレベル - 不確実係数	16 dB(A) 24 dB(A) 3 dB(A)
耐用年数	5 年
耐用期間	最長 12ヶ月 ¹
適用規格	EN ISO 17510-2:2009

¹ 例えば強力な洗剤にさらされると、マスク材が劣化します。場合によっては、早期にマスク部品を交換する必要があることがあります。

設計は予告なく変更されることがあります。

9 圧力 / 流量特性曲線

圧力 / 流量特性曲線は、治療圧に応じたリーク流量を示しています。



10 材質

いずれかの物質に対するアレルギーがある場合は、担当医師にご相談の上、マスクを使用するようにしてください。

マスククッション、額パッド	SI (シリコン)
保持リング (硬質部)	PP (ポリプロピレン)
保持リング (軟質部)	TPE (熱可塑性エラストマー)
ヘッドギアクリップ	PA (ポリアミド)、POM (ポリオキシメチレン)
額パッド調整パーツ、回転コネクタ、マスクフレーム、エルボ	PA (ポリアミド)、PC (ポリカーボネート)
ヘッドギア	EL (エラストン)、PES (ポリエステル)、PU (ポリウレタン)、UBL (ループ)、CO (木綿)、PA (ポリアミド)

マスクの全部品はラテックス、VC (ポリ塩化ビニル)、DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) を含みません。

11 保証について

Löwenstein Medical Technology は、新品の純正 Löwenstein Medical Technology 製品および Löwenstein Medical Technology が装着したスベアパーツを購入いただいたお客様に対して、各製品に適用される保証条件および下記に記載された購入日からの保証期間に従い、限定的なメーカー保証を提供いたします。保証条件は、メーカーのホームページからダウンロードすることができます。また、ご要望により保証条件をお送りいたします。

本取扱説明書で推奨されている付属品および純正スベアパーツを使用しなかった場合、保証および賠償責任に関する申し立ては失効しますので、ご了承ください。

保証にあたっては、製品を購入された販売店までご連絡ください。

製品	保証期間
付属品を含むマスク	6ヶ月

12 適合宣言書

メーカーである Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, ドイツ) は、本製品が医療機器に関する 93/42 EE 指令の関連規定に適合していることを宣言いたします。適合宣言書の全文は、メーカーのホームページでご覧いただけます。