

i マスクの付属品について

本書の内表紙にあるマスクの図を参照してください。

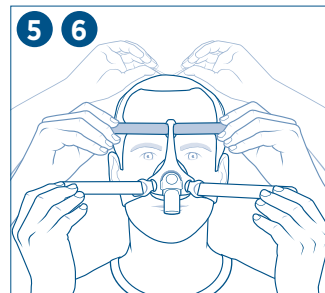
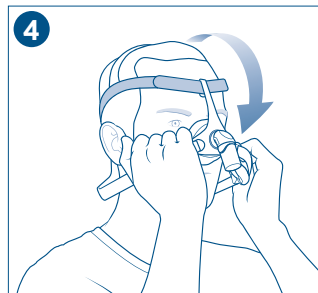
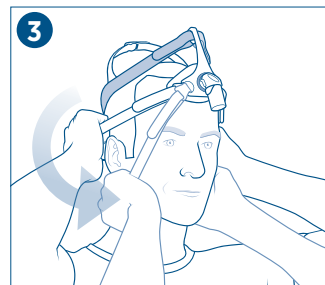
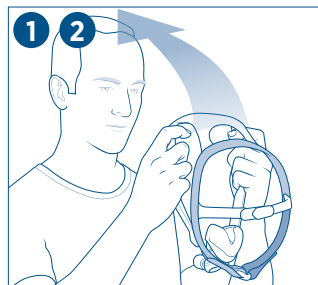
- | | |
|--------------------|-------------------|
| A シリコンシール | E エルボー |
| B マスクフレーム | F スイベル |
| C ヘッドギア | G フレームソケット |
| D ヘッドギアクリップ | H ディフューザー |

備考: 自宅で使用する場合、エルボー **E** とヘッドギアクリップ **D** をマスクから取り外さないでください。誤って外してしまった場合は、技術情報ページを参照して組み立ててください。

ii マスクの装着方法

1. 使用を開始する前に、梱包材を全て取り外してください。
2. マスクフレーム **B** を下向きにした状態で、ヘッドギアの下部ストラップ **C** を開きます。
3. シリコンシール **A** が額に付くようにしてヘッドギア **C** を頭の上に付けます。
4. マスクフレーム **B** の両側のボトムストラップを持ち、下に引っ張ります。シリコンシール **A** が鼻の上に配置され、青いトップストラップが額に設置されるようにします。
5. まず青い額のストラップを締め、次にボトムストラップを締めて、マスクヘッドギア **C** のヘッドギアストラップをゆっくりと締めていきます。

6. フォアヘッドストラップは額に水平に置き、耳のちょうど上に来るようにします。必要に応じて、クラウンストラップを調整して合わせます。



装着における役立つヒント:

- マスクにリークがあると感じたら、シリコンシール **A** を顔から持ち上げて、位置を調整する必要があります。
- マスクのヘッドギアストラップがきつくなりすぎないように注意してください。
- フォアヘッドストラップは、耳の上を通して額の上を水平に締める必要があります。

iii

お手入れの際の分解方法

1. ヘッドギアクリップ **D** を、マスクフレーム **B** から外します。
2. ヘッドギア **C** のフォアヘッドストラップを、マスクフレーム **B** の上から下にスライドさせます。
3. シリコンシール **A** を、マスクフレーム **B** から外します。
4. スイベル **F** を、エルボー **E** から外します。
5. ディフューザー **H** を、エルボー **E** から外します。

iv

自宅でのマスクのお手入れ方法

使用後は必ずマスクを洗浄してください（ヘッドギア **C** とディフューザー **H** を除く）。

1. マスクをぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。10 分以上浸けたままにしないでください。
2. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください。
3. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

ヘッドギア **C** とディフューザー **H** は、7 日間使用した時点で洗ってください。

1. ヘッドギア **C** をぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。ヘッドギアは、10 分以上浸けたままにしないでください。
2. ディフューザー **H** を、ぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。こすらないように注意してください。ディフューザーは、10 分以上浸けたままにしないでください。
3. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください。
4. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

⚠️ お手入れの際の注意:

- アルコール、抗菌剤、防腐剤、漂白剤、塩素、消毒剤、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- 直射日光が当たる場所にマスクを保管しないでください。

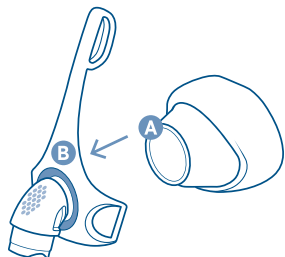
上記の行為は、マスクの劣化および破損につながる場合があります。製品寿命を縮めることになります。目に見える劣化がある場合、使用をやめ、交換部品を請求してください。

V

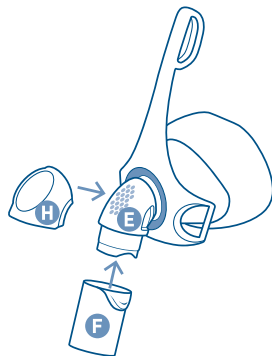
マスクの組み立て

1. シリコンシール **A** をマスクフレーム **B** に、カチッと音がするまで押し入れます。
2. スイベル **F** をエルボー **E** に押し込みます。
3. ディフューザー **H** をエルボー **E** に取り付けます。

1



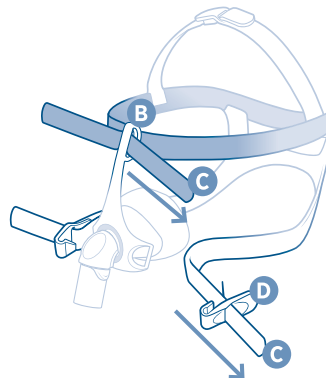
2 3



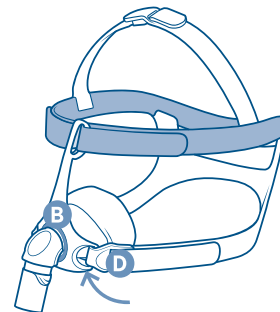
ヘッドギアの組み立て方法:

4. ヘッドギアクリップ **D** を後方に通して、ヘッドギア **C** に取り付けます。
5. ヘッドギア **C** のフォアヘッドストラップを、マスクフレーム **B** のスロットに通します。
6. ヘッドギアクリップ **D** を、マスクフレーム **B** に取り付けます。

4 5



6



	カタログ番号
	製造会社
	ヨーロッパの正規認定代理店
	バッチコード
	温度制限
	製造年月日
	取扱説明書を参照
	注意
	医療機器指令 93/42/EECに適合
	医師の処方によってのみ使用
	ヘッドギア S
	ヘッドギア M/L
	シリコンシール S
	シリコンシール M
	シリコンシール L

ディフューザー付きマスクの音響出力レベルは、21.3 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー付きマスクの音圧レベルは、13.3 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー無しマスクの音響出力レベルは、31.4 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー無しマスクの音圧レベルは、23.4 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。

F&P Eson 2 ネーザルマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。

単一患者に対して再使用する場合、マスクは初回使用から 12 ヶ月以内に交換する必要があります。

複数の患者間で使用する場合の洗浄方法

F&P Eson 2 ネーザルマスクは患者がすぐに使用可能な状態で提供されています。
患者間で再利用を行う際は、下記のサイトに掲載されているガイドラインに従ってください：
www.fphcare.com/disinfection
インターネットにアクセスできない場合は、Fisher & Paykel Healthcareの担当者までご連絡ください。

ヘッドギア (C および D)

- ヘッドギア (C および D) をぬるま湯に溶かした石鹼水で手洗します。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

ディフューザー (H)

- ディフューザー (H) は、単一患者のみ使用できます。患者ごとに交換してください。

その他全ての部品類

3. 製造者の指示に従って、弱アルカリ性の洗剤を使って洗浄します。例えば、50°Cの1% Alconox®¹ に10分間浸し、洗浄液の中で各部品をやわらかい非金属製ブラシを使用して洗浄します。その後5リットルの脱塩水で洗い流し、すすぎを繰り返します。直射日光の当たらない場所で完全に乾燥させます。

4. 高レベル熱消毒	高水準消毒	滅菌
75 °C で 30 分間、 80 °C で 10 分間、 または 90 °C で 1 分間低 温殺菌します。	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: 複数の患者で使用 する場合は、シールを廃棄し てください。製造者の指示に 従って、20 °C (68 °F) の温水 に12分間浸してから、全体的 にすすぎます。	Sterrad® ⁵ 100S、NX または 100NX のサイクル数に関し ては、製造元の指示に従っ てください。

- Alconoxは、Alconox, Inc.の商標です。
- Cidexは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。
- MetriCideはMetrex Research, LLCの商標です。
- Rapicideは、Medivators, Inc.の商標です。
- Sterradは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。

F&P Eson 2 ネーザルマスクは、上記パラメーターの 20 周期に耐えることが実証されています。
本装置は洗浄が適切に行われませんと、消毒が不十分となることがあります。Fisher & Paykel Healthcare は、推奨された再使用方法を遵守することを推奨します。

上級者向け分解/組み立て

本書の裏表紙にある図をご覧ください。

- 1 エルボー (E) をマスクフレーム (B) から取り外すには:**
 - エルボー (E) が前を向くように置きます。
 - エルボー (E) が外れるまで、マスクフレーム (B) からエルボー (E) を下方に引っ張ります。
- 2 エルボー (E) をマスクフレーム (B) に取り付けるには:**
 - エルボー (E) が前を向くように置きます。
 - マスクフレーム (B) にエルボー (E) が入るまで、エルボー (E) を一定角度で押して回転させます。
- 3 ヘッドギアクリップ (D) をヘッドギア (C) から取り外すには:**
 - 曲がったタブをヘッドギア (C) の下部ストラップに置き、ヘッドギアクリップの開口部に通します。
 - ヘッドギアクリップ (D) をマスクフレーム (B) から外します。
- 4 ヘッドギアクリップ (D) をヘッドギア (C) に取り付けするには:**
 - ヘッドギアクリップ (D) をマスクフレーム (B) に取り付けます。
 - ヘッドギア (C) ストラップの曲がったタブがマスクフレーム (B) と反対の方向を向くようにして、ヘッドギア (C) の下部ストラップをヘッドギアクリップ (D) に通します。

禁忌

既知の禁忌はない。

警告

製品には必ず、許可された CPAP/bilevel 装置を使用してください。詳細に関しては担当医師にご相談ください。CPAP または bilevel 装置がオンの状態で、正しく動作していない限りはマスクを使用しないでください。

- **警告の説明:** CPAP/bilevel システムは、マスクの呼吸排出孔から絶えず空気排出する専用マスクと一緒に使用します。
 - i. 装置がオンの時 (マスクが接続された状態): CPAP/bilevel 装置が正しく動作している時、CPAP/bilevel 装置からの新鮮な空気が、呼吸マスクの呼吸排出孔から排出される空気を押し出します。
 - ii. 装置がオフの時 (マスクが接続された状態): CPAP もしくは、bilevel 装置の電源が入っていないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼吸を再呼吸してしまうことになりかねません。呼吸を数分間以上に渡って再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- CPAP/bilevel の圧力が低い場合、排気孔のフローではチューブ内の呼吸ガスが完全に排出されない可能性があります。呼吸を再呼吸してしまう場合があります。
- 次のような場合は、使用を中止し、医師または医療サービス提供者にご相談ください:
 - i. マスク着用時に不快感または刺激がある
 - ii. アレルギー反応
- 嘔吐する場合や吐き気を感じる場合は使用しないでください。
- 酸素との併用: CPAP/bilevel 装置と一緒に酸素を使用する場合、装置が動作していない時には必ず酸素を止めてください。CPAP/bilevel 装置の閉塞状態で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。このマスクで酸素を使用中は、自分が喫煙したり、喫煙する人の近くに行かないでください。
- F&P Eson 2 ディフューザーの予備部品のみを使用してください。
- 毎回使用する前に、必ずディフューザーが完全に乾いているか確認します。
- 衛生状態を良好に保つため、必ず洗浄方法に従って低刺激の洗剤を使用してください。洗剤をよくすすがないと、マスク、部品およびその他の機能を損ねたり、有害な残留蒸気が残って吸い込んでしまう場合があります。

注意

- 本書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- システム構成パーツに目に見える劣化 (ひび、変色、裂け目など) がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

保証について

Fisher & Paykel Healthcare (以下「弊社」といいます) は、弊社製マスク (フォーム・クッションおよびディフューザーを除く) について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から 90 日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様と適合した性能を発揮することを保証致します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトを参照してください。 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

廃棄方法について

本マスクには、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

知的所有権情報について

F&P の Eson および VisiBlue は、Fisher & Paykel Healthcare Limited の商標です。

特許について

本マニュアルに記載の一つ以上の製品は、下記の該当する各国において、以下に挙げる一件以上の特許に基づき保護される、或いは使用されます。

欧州: FR1256321、GB2503843

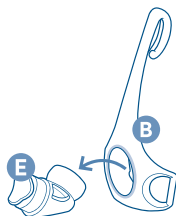
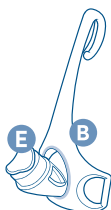
また、本マニュアルに記載の一つ以上の製品は、以下に挙げる一件以上の申請中特許に基づき保護される、或いは使用されます。

Eson2

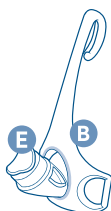
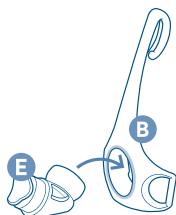
販売名: F&P ネーザルマスク ESON

(届出番号: 13B1X10045H24203)

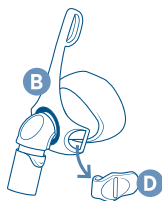
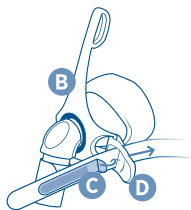
1



2



3



4

