

## 注意事項

- 設定や操作に関する詳細については療法器具の取扱説明書を参照してください。
- マスクの技術仕様は臨床医がそれが療法器具に対応しているものかどうかをチェックできるように提供されています。仕様に反した使われ方をされた場合、マスクの密閉効果や快適さが有効に作用しないおそれがあり、最適な療法が実現できないおそれがあり、リークやリーク率のばらつきが器具の機能に影響を及ぼすおそれがあります。
- マスク上で肌もたらず汚れや脂が溜まることを防ぐため、マスクを一日置きに洗浄する必要があります。
- マスクを承認されていない洗浄方法や除菌方法で洗浄しないでください。
- 使用者はマスクの装着の前に顔を洗う必要があります。
- 患者がマスクのデザインを変更してはいけません。
- マスクを乾燥機に入れないでください。

## 禁忌事項

- SleepWeaver Anew は、非通気性マスクを必要とする従量式人工呼吸器とは併用しないようにしてください。
- SleepWeaver Anew は、次のような条件に該当する患者さんには合わない場合があります： 噴門括約筋障害、過剰逆流、咳反応障害、または裂孔ヘルニア。

## 技術仕様

- 療法圧範囲  
4 ~ 30 cmH<sub>2</sub>O
- AAV が大気に閉の状態での抵抗 (圧力低下)  
@ 50 l/min = 0.3 cmH<sub>2</sub>O @ 100 l/min = 0.4 cmH<sub>2</sub>O
- AAV が大気に開の状態での吸気抵抗および呼気抵抗  
に ~ 50 l/min = 1.8 cmH<sub>2</sub>O での 50 l/min = 1.7 cmH<sub>2</sub>O
- AAV (Anti-Asphyxia Valve = 窒息防止弁) 動作：  
大気に開 @ 1.6 cmH<sub>2</sub>O 大気に閉 @ 2.1 cmH<sub>2</sub>O
- 固定リーク率 (流量は製造上のばらつきにより相違することがあります)：

圧力 (cm H <sub>2</sub> O)	4	5	10	15	20	25	30
流量 (lpm)	16	18	30	41	50	58	67

- 保存および使用の環境条件が、本品の機能に影響を及ぼすようなことはないはずですが。
- 音量
  - 加重音響パワーレベル, 29 dBA
  - 加重音圧レベル @ 1m, 21 dBA
- 22mm スイベル接続
- この器具は通常の使用や洗浄の仕方であれば最低90日間性能を維持するはずですが。
- 器具は天然ゴムラテックス製ではありません。

限定保証 [www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague,  
The Netherlands



0459

Circadiance の製品に該当する特許と商標については、[www.circadiance.com/IP](http://www.circadiance.com/IP) にてご確認ください。

101097 REV 7



SleepWeaver  
Soft Cloth Masks

Anew<sup>®</sup>

取扱説明書

日本語

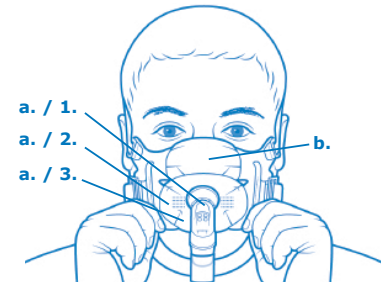
## 用途

この SleepWeaver マスクは、経鼻的持続陽圧呼吸療法 (CPAP) または二相性陽圧呼吸療法に対するインターフェイスを提供するものです。このマスクは家庭および病院/医療機関での単一患者による再利用を念頭としたものです。このマスクは66ポンド (30kg) 以上の体重の患者を対象としています。

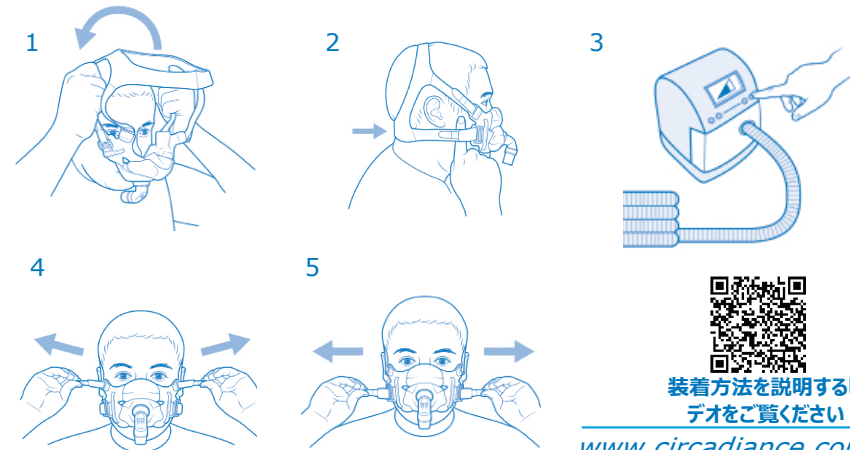


## マスクの向き

- SleepWeaver Anew を包装パッケージから取り出します。
- 図を参考にして、正しいマスクの取り付けの向きを把握します。
  - 口腔装着部が口を覆う
    - 90度エルボー形の窒息防止弁 (AAV)
    - 呼気吐出孔
    - 複数のマスクサイズ (スモール、レギュラー、ラージ)
  - 鼻腔装着部が鼻を覆う



## マスクを装着してみる



装着方法を説明するビデオをご覧ください

[www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help)



所在地: 1010 Corporate Lane Export, PA 15632  
電話: 888-825-9640 or +1 724-858-2837  
[info@circadiance.com](mailto:info@circadiance.com) [www.circadiance.com](http://www.circadiance.com)

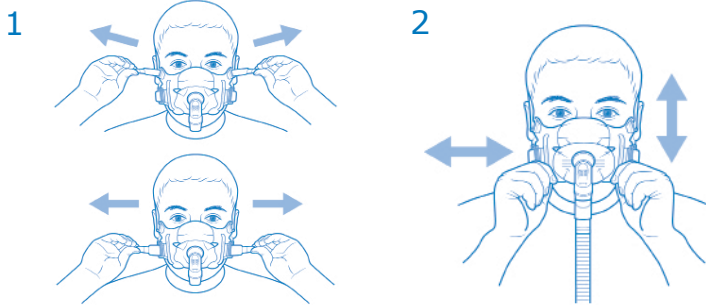
## マスクの装着、続き

- ヘッドギアを頭にかぶせるように、後方に引きながらマスクを装着します。
  - 注記 - ストラップがすべてヘッドギアに付いており、どのストラップも最大の長さ 設定になっているようにします。
  - 長い方のストラップをクイックリリースクリップにはめ込みます。
- ヘッドギアの首サポート部が、首に気にならなくあたるようにします。

**重要なポイント** ストラップを締めすぎないでください。最初はゆるめにしておき、気密性が得られるよう必要に応じて徐々に締めるようにします。
- マスクの鼻腔装着部が上唇の上に気にならなくあたるように、最初に上部ストラップを調節します。
- マスクの口腔装着部が気にならない位置に納まるように、下部ストラップを調節します。
  - 注記 - 下部ストラップを締める際に唇を多少突き出すようにすると、布部が唇の上を覆うのではなく唇の周りにあたるようになります。
- 180 cm ほどある PAP チューブの一端を PAP 装置に接続し、他方の端を Anew マスクの 90 度エルボー AAV に接続します。
- PAP 装置のスイッチを入れます。
- 通常の就寝の姿勢になって、必要であればマスクの生地が肌の防壁になるようマスクの位置を変えます。調整におけるもう一つのヒントは以降のセクションに記載されており、また詳しい装着説明ビデオを [www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help) にて視聴することができます。

## リークを調整する - エアが漏れるような場合は、以下の手順を試してみてください：

- 楽な状態で気密性が得られるよう、必要に応じてストラップを調節します。
- 鼻を鼻腔装着部の開口部へとそっと押しながら、マスクを左右そして上下にずらしてみてもマスクの位置を合わせます。



## マスクのクリーニング

- SleepWeaver Anew は、2 日に一回、中性洗剤を使用し、ぬるま湯にて手洗いしてください。熱湯を使用してはいけません。目で見てきれいになるまで繰り返し洗います。ヘッドギアは週に一回手洗します。
- 飲用に供することのできる水質の水で十分にすすぎ、日陰にて空気乾燥させます。
- クリーニングの際、90 度エルボー AAV は接続したままでも、あるいは外して別個にクリーニングしても構いません。クリーニングのために外した場合には、「AAV 付き 90 度エルボーの接続」を参照してください。

⚠ 窒息防止弁は、システムに圧がなくなると大気に対し開放するよう設計されています。ユーザーは毎回使用前に、AAV が開と閉の位置の間を支障なく移動可能であることを確認する必要があります。ユーザーは窒息防止弁を毎日クリーニングし、付着した分泌物が完全に取り除かれ、大気への開放孔が覆われていたりブロックされたりしていないことを確認する必要があります。AAV をブロックしたり無効にしたりしてはいけません。

⚠ 清掃後および使用前には、その都度、損傷や摩耗がないかパーツのすべてを点検してください。

## マスクをヘッドギアに連結する

- マスクがヘッドギアに接続されていない場合は、次の手順で接続します：
  - ヘッドギアの裏側には白色のラベルが付いています。
  - 短い方の上部ストラップをマスクの鼻腔部に接続します。
  - 長い方のストラップをクイックリリースクリップにはめ込みます。
  - 初回の合わせ時には、すべてのストラップの長さは最大の設定にしておきます。

## AAV 付き 90 度エルボーの接続

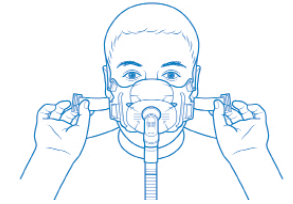
- 「ネジ山」のある部品をマスクの内側から開口部に 差し込みます。
- 「ワッシャー」を「ネジ山」部品に 取り付けます。
- 布地がネジ山部に巻き込まれることのないよう確認し ます。
- 「ナット」を「ネジ山」部品にねじ入れます。



AAV 付き 90 度エルボーは、SleepWeaver Anew の安全機能です。マスクに付属の AAV のみを使用してください。他のエルボーや AAV を代わりに使 用しないでください。

## クイックリリース

- SleepWeaver Anew は、マスクを素早く外すことができるよう、2 個のクイックリリースクリップを備えたデザインとなっています。
- クイックリリースクリップを使用してマスクの着脱を練習してください。



## 警告

- 器具は通気式マスクであり、二重枝式人工呼吸回路と併用してはいけません。
- このマスクやヘッドギアのいずれかの箇所に対し何らかの抵抗がある場合、直ちに使用を控えてください。
- この装置は療法器具が起動され適切に作動していないかぎり使用しないでください。
- 通気孔を決して塞いだりしないでください。
- マスクが正しく装着されていることを確認してください。マスクとヘッドギアがこれらの説明書の第一面に示されているように組み立てられ配置されていることを確認してください。
- 装置の構成部に何か目に見える不具合が生じた（亀裂、部品の破損、裂け目など）や、洗浄後も部品が綺麗にならない場合、その部品を廃棄し交換する必要があります。
- これらの説明事項に規定されている以外の方法でこの製品を洗浄するためにお手入れの頻度、方法や洗浄剤を変えることは、マスクにダメージを与える可能性があり、結果的に療法の安全性や質を損なうおそれがあります。
- マスクが補充酸素と併用されている場合、装置が作動していない時は酸素フローを遮断する必要があります。蓄積した酸素には引火の危険性があるためです。
- マスクが補充酸素と併用されている場合、患者はタバコを控える必要があります。
- この製品は単一患者による再利用に限定されたものであり、臨床現場における再処理（洗浄および除菌の方法）に関する承認を受けていません。家庭や病院の両方の環境において、これらの説明事項に規定された洗浄方法を用いる必要があります。
- SleepWeaverAnewでAAVをブロックまたは無効にしないでください。
- マスクは、協力していない、落ち着いていない、反応しない、または臨床的監督なしにマスクを取り外すことができない患者に使用するためのものではありません。
- 睡眠中の嘔吐の危険性を最小限にするために、患者はマスクを使用する前に3時間飲食を避けるべきです。