GLOX

取扱説明書

ご使用前に必ずお読みください

CPAP
フルフェイスマスク

YF-02



お使いになる前に、この取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。お読みになったあとは、いつでも見られる場所に大切に保管してください。

警告 死亡や重いけがにつながるおそれがある内容	**注意** けがや製品の損傷につながるおそれがある内容	**禁止** してはいけないこと	**お知らせ** 知っておいていただきたいこと

はじめに

このたびは、CPAPフルフェイスマスク YF-02 をお買い上げいただき、まことにありがとうございます。本書には、安全かつ効果的にお使いいただくための大切な内容を記載しています。

本品は、医師の指示に基づいてご使用になるCPAP装置などの気道陽圧装置と組み合わせて使うマスクです。装置の設定や操作については、お使いの装置の取扱説明書をご覧ください。

目次

1	使用目的・使用できない方	2
2	安全上のご注意（警告・注意）	2
3	各部の名称	3
4	装着のしかた・取り外しかた	3
5	分解と組み立て	4
6	お手入れのしかた（ご家庭）	4
7	困ったときは／病院・施設でのご使用	5
8	仕様・保管・廃棄	5
9	記号の説明	5
10	アフターサービス・保証・保証書	6

製造販売業者

株式会社グロックス

〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-4 井門九段下ビル4階

お問い合わせ

TEL 03-5859-5966

使用目的

本品は、CPAP（持続陽圧呼吸療法）装置や、バイレベル式の装置などの気道陽圧（PAP）装置から、患者さんへ空気（酸素併用の有無は問いません）を送るための、非侵襲式のマスクです。

- ご家庭では、体重30kgを超える患者さんが、**ご本人専用として繰り返し**使用します。
- 病院・施設では、**1人の患者さんに限って**使用します（複数の患者さんでの共用はできません）。

使用できない方（禁忌・禁止）

次の疾患や状態にある方は、本品が適さないことがあります。やむを得ず使用する場合も、特に注意が必要です。いずれの場合も、使用の可否は**医師が判断**します。

- 眼の手術を受けて間もない方、ドライアイの方
- 緑内障の方
- 食道裂孔ヘルニアの方
- 噴門括約筋の機能が低下している方、逆流が著しい方、咳反射が低下している方
- 嘔吐しやすい方
- ブラ（肺の嚢胞）を伴う肺疾患のある方
- 病的な低血圧の方
- 上気道がバイパスされている状態の方
- 気胸の方
- 急性副鼻腔炎または中耳炎と診断された方
- 胃の内容物を誤嚥するおそれのある方
- マスクの材質に対してアレルギーや過敏症のある方、ご自身でマスクを外せない方

お知らせ

体調に異変を感じたときは、すぐに使用をやめて、
医師または医療機関に相談してください。
製品の不具合が疑われるときは、
製造販売業者（株式会社グロックス　**TEL 03-5859-5966**）
へご連絡ください。

安全上のご注意

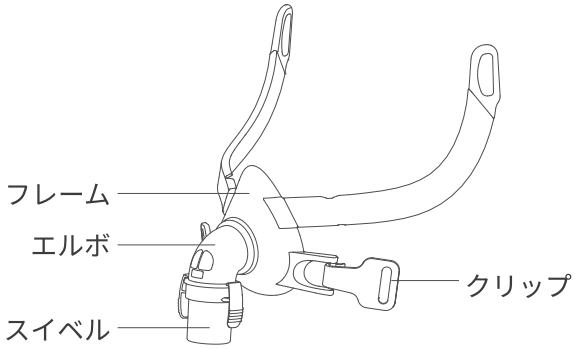
警告

- ご使用の前に、本書を**最後までお読みください。**
- **排気孔（ベント）をふさがないでください。**
- CPAP装置は、呼気を絶えず外へ逃がす排気孔のついたマスクと組み合わせて使うように作られています。装置が正常に作動しているときは、装置から送られる新しい空気が排気孔から呼気を押し出します。装置が作動していないと、新鮮な空気が十分に届かず、吐いた息を再び吸い込むことになります。これが数分以上続くと、状況によっては窒息するおそれがあります。この警告は、ほとんどのCPAP装置に当てはまります。
- CPAPの圧力が低いときは、排気孔からの空気の流れだけでは呼気を十分に排出できず、吐いた息の一部を再び吸い込むことがあります。他のマスクでも同様です。
- 睡眠中の嘔吐を防ぐため、使用前の**3時間は飲食を控えて**ください。嘔吐を起こすおそれのある処方薬を服用している場合は、本品の使用をおすすめしません。
- **窒息防止弁（非再呼吸弁）が取り付けられていない状態では、使用しないでください。**
- 協力が得られない方、意識がはっきりしない方、呼びかけに反応しない方、ご自身でマスクを外せない方には、使用しないでください。
- **酸素を併用するとき：**酸素の取り扱いに関する注意事項を、すべて守ってください。装置が作動していないときは、**必ず酸素の供給を止めて**ください。使われない酸素が装置の内部にたまり、火災の原因となるおそれがあります。酸素の供給量を一定にしても、吸入する酸素の濃度は、圧力の設定、呼吸パターン、マスクの種類、酸素の接続位置、リーク（空気漏れ）の量によって変わります。

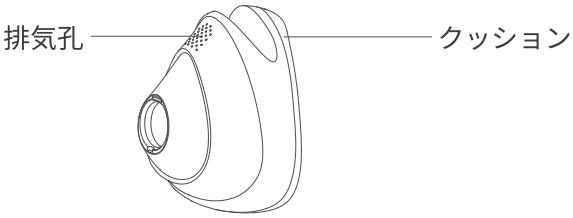
注意

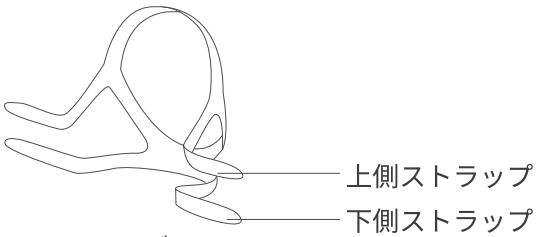
- お使いの装置と組み合わせられるかどうかを医療従事者が確認できるよう、本品の仕様を「仕様」（5ページ）に記載しています。仕様の範囲を超えて使用したり、適合しない機器と組み合わせたりすると、十分な治療効果が得られなかったり、リークが生じたりすることがあります。リーク量が変動すると、装置の動作に影響する場合があります。
- 装置の設定や操作の詳細は、お使いの装置の取扱説明書をご覧ください。
- お使いになる前に、**梱包材をすべて取り除いて**ください。
- 使用中に体の異常や不快な症状が現れたときは、**使用をやめて**、医師または医療従事者に相談してください。

各部の名称



フレームアセンブリ





ヘッドギア

取り外しかた

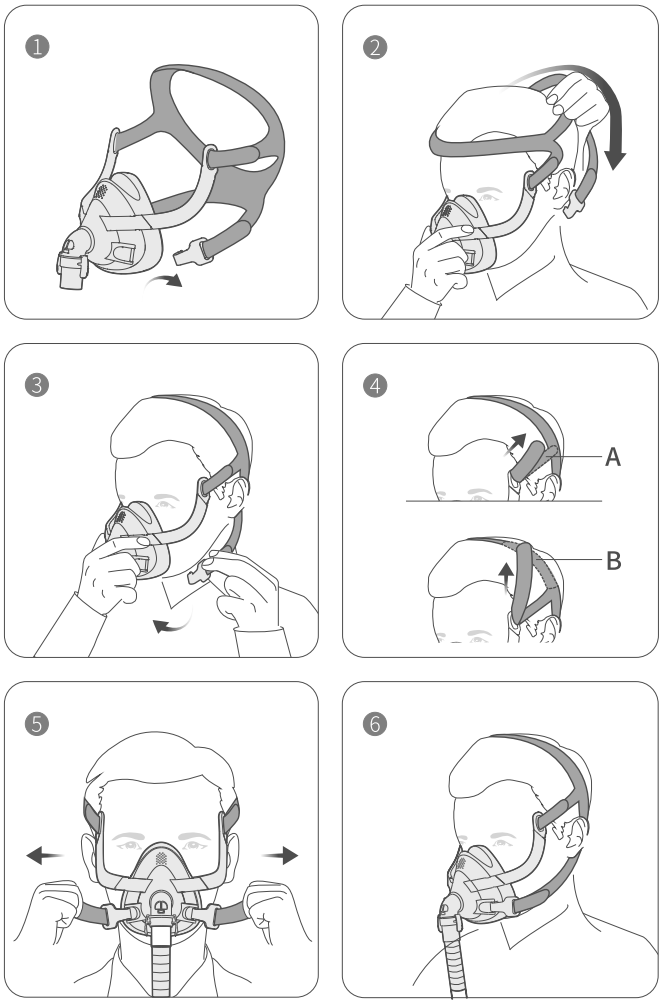
下側ヘッドギアのクリップを片側だけ外し、マスクとヘッドギアを一緒に、頭の上へ引き上げて外します。

注意

- クリップを外してから、ヘッドギアを外してください。
- バックルとヘッドギアを、ご自身で簡単に外せることを、使用前に確認してください。

装着のしかた

圧力の測定や酸素の併用が必要なときは、標準のコニカルコネクターをお使いください。



1. フレームから下側ヘッドギアのクリップを片側だけ外します。
2. マスクを顔にしっかり当てて支えたまま、ヘッドギアを頭の上から後ろへかぶせます。
3. 下側ストラップを耳の下に回し、ヘッドギアのクリップをフレームの下部に留めます。
4. 上側ストラップの固定タブを外します。ストラップを左右均等に、頭頂部の方向、または耳の上の方向（図4のA・B）へ引き、マスクが安定して快適に感じる位置に合わせて、固定タブを留め直します。
5. 下側ストラップの固定タブを外します。左右均等に引き、マスクが安定して快適に感じる位置に合わせて、固定タブを留め直します。
6. マスクとヘッドギアが、図6のような位置になっていることを確認します。

お知らせ

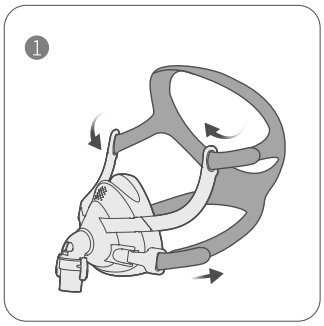
装置のエアチューブをマスクのスイベルに接続し、**確実に接続されていることを確認**してください。

分解と組み立て

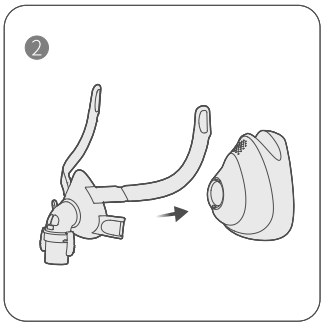
注意

エルボは取り外さないでください。破損するおそれがあり、いったん外すと元に戻しにくくなります。

分解のしかた



分解 1

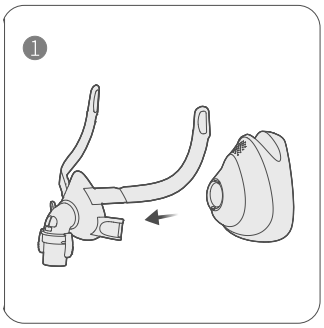


分解 2

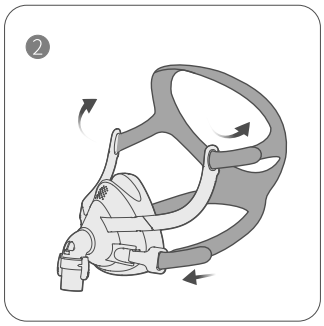
① 上側ストラップの固定タブを外します。次に、下側ヘッドギアのクリップを外し、上側ストラップをフレームのループから外します。

② クッションを、フレームからゆっくり引き離します。

組み立てかた



組み立て 1



組み立て 2

① クッションを、フレームの溝にはめ込みます。

② 上側ストラップを、フレームのループに通します。下側ストラップのクリップは付けたままにして、ヘッドギアのクリップをフレームの下部に留めます。

お手入れのしかた（ご家庭）

お知らせ

- マスクとヘッドギアは、**手洗いのみ**で洗浄してください。
- エルボと弁は、分解せずに洗ってください。
- ひび割れ、細かな亀裂、裂けなど、目に見える劣化があるときは、その部品を廃棄して、新しいものと交換してください。
- 洗浄30回、または使用開始から1か月を目安に、新しいマスクへの交換をおすすめします。

お手入れのときの禁止事項

- 漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤、香料入りのオイルを含む液で、マスクやエアチューブを洗わないでください。破損や寿命低下の原因になります。
- マスクやエアチューブを、直射日光や熱にさらさないでください。劣化の原因になります。
- 食器洗い乾燥機で洗わないでください。
- 直射日光で乾かさないでください。劣化が早まります。
- ヘッドギアにアイロンをかけないでください。破損の原因になります。
- 記載の手順以外の方法や、記載より多い回数で洗わないでください。性能の低下や寿命の短縮につながるおそれがあります。

毎日（使用後のたびに）

① 「分解のしかた」に従って、マスクを各部品に分解します。

② ヘッドギアを除く各部品を、約30°Cのぬるま湯と刺激の弱いせっけんで、やさしくこすり洗いします。水に浸けておく時間は**10分以内**にしてください。

③ 排気孔は、毛先のやわらかいブラシで掃除します。

④ クッションに付いた顔の皮脂などの汚れを落とします。

⑤ 各部品を点検し、汚れが残っていれば、落ちるまで洗い直します。せっけん成分が残らないようにしてください。

⑥ 飲用に適した水（水道水など）で、3〜5分かけて十分にすすぎます。その後、直射日光を避けて自然乾燥させます。

⑦ すべて乾いたら、「組み立てかた」に従って組み立てます。

週に1回

- ヘッドギアを含むすべての部品を、約30°Cの純せっけん水で手洗いします。十分にすすいだあと、直射日光を避けて自然乾燥させます。
- 洗浄を重ねると、マスクの劣化や損傷が進み、寿命が短くなります。目に見える劣化があるときは、その部品を廃棄して、新しいものと交換してください。

困ったときは

症状	考えられる原因	対処のしかた
マスクから大きな音がする	排気孔が全体または一部ふさがっている。組み立てかたが正しくない。	「お手入れのしかた」に従って洗浄し、組み立て直してください。
顔のまわりから空気が漏れる	装着のしかたが正しくない。	「装着のしかた」に従って、付け直してください。
マスクの付け心地が悪い	装着のしかたが正しくない。	「装着のしかた」に従って、付け直してください。
	クッションが汚れている。	「お手入れのしかた」に従って洗浄してください。

解決しないときや、部品の破損・劣化があるときは、「アフターサービス」（6ページ）をご覧のうえ、製造販売業者へご連絡ください。

病院・施設でご使用になる場合

注意

病院・施設では、**1人の患者さんに限って**使用してください（複数の患者さんでの共用はできません）。洗浄は、「お手入れのしかた（ご家庭）」の手順に従ってください。

仕様

製品名	CPAPフルフェイスマスク
型番	YF-02
使用圧力	4〜30 cmH_2O
対象	体重30kgを超える患者さん
使用環境	温度 5〜40°C／相対湿度 10〜90%（結露しないこと）
保管・輸送環境	温度 −20〜60°C／相対湿度 10〜90%（結露しないこと）
材質について	天然ゴムラテックス、PVC、DEHPを使用していません。

保管・廃棄

保管のしかた

保管する前に、マスクをよく洗って十分に乾かしてください。直射日光を避け、乾燥した場所に保管してください。

廃棄のしかた

本品には、有害な物質は含まれていません。廃棄するときは、ご家庭ではお住まいの自治体の分別ルールに、病院・施設では施設の規定に従ってください。

記号の説明

製品や包装に表示している記号の意味です。

LOT	ロット番号（バッチコード）
	製造年月日
REF	製品番号（カタログ番号）
LATEX	天然ゴムラテックスを使用していません
	温度制限
	湿度制限
MD	医療機器
	使用期限
	取扱説明書を参照すること
	単一の患者さん用（同じ方が繰り返し使用できます）
	注意：付属の文書を参照すること（警告・注意事項があることを示します）
UDI	機器固有識別子（UDI）

アフターサービス

修理・交換のご依頼の流れ

1. **お問い合わせ**　お電話、または当社ホームページ（サポート・修理）のフォームからご連絡ください。初期不良の交換は、商品到着後8日以内にお願いします。
2. **ご準備いただくもの**　保証書、購入日と購入先がわかるもの（領収書・納品書・注文確認画面など）、不具合の状態がわかる写真。
3. **担当者からご連絡**　購入日などを確認し、3営業日以内にご連絡します。
4. **製品のご送付**　送付が必要な場合は、送り先と梱包方法をご案内します。それまでは製品をお送りいただかないようお願いします。
5. **状態の確認とお見積り**　状態を確認し、保証の範囲内か有償修理かをお知らせします。有償の場合は、お見積りのご承認後に作業します。
6. **お届け**　作業の完了後、お客様のもとへお送りします。

お願い

- マスクは肌に直接触れる製品です。衛生上、**返送の前に洗浄・乾燥させ**、ビニール袋などに入れてお送りください。
- 体調に異変を感じたときは、すぐに使用をやめて、医師または医療機関に相談してください。

保証について

保証期間

最初にご購入いただいたお客様のお買い上げ日から**180日間**です。

保証の内容

フレームアセンブリ、クッション、ヘッドギアを含むマスクに、材料または製造上の欠陥があった場合は、保証期間内に限り、無償で交換または修理いたします。

保証の対象とならないもの

- 事故、誤用、乱暴な取り扱い、不注意、改造による損傷。
- 本書の記載に従った通常の使いかた・お手入れをしなかったことによる不具合。
- その他、材料や製造上の欠陥が原因ではない不具合。
- 使用に伴う消耗や経年劣化（クッションやヘッドギアの傷み・汚れなど）。
- 火災、地震、水害などの災害による損傷。
- 保証書をご提示いただけない場合、またはお買い上げ日を確認できない場合。

お問い合わせ先　お客様サポート

電話　**03-5859-5966**
FAX　03-4496-5497
メール　contact@glox.co.jp
Web　www.glox.co.jp

✂ きりとり線

GLOX

保　証　書
WARRANTY CARD

保証期間
お買い上げの日から **180日間**

製品名	型番	サイズ	ロット番号	お買い上げ店（店名・印）
CPAPフルフェイスマスク	YF-02			

お買い上げ日　　年　　月　　日

電話番号

お客様名

ご住所

無償修理規定

1. 取扱説明書に従った通常のご使用・お手入れで、保証期間内に材料または製造上の欠陥による故障が生じた場合は、無償で交換または修理いたします。
2. 保証期間内でも、事故・誤用・乱暴な取り扱い・不注意・改造・災害による損傷、消耗や経年劣化、材料や製造上の欠陥によらない不具合は対象外です。
3. 修理・交換のご依頼には、この保証書と購入日がわかるものをご用意ください。お買い上げ日・お買い上げ店などの記入がない保証書は無効です。
4. **この保証書は再発行いたしません。大切に保管してください。**この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

製造販売業者
株式会社グロックス
〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-4 井門九段下ビル4階
TEL 03-5859-5966　FAX 03-4496-5497　contact@glox.co.jp　www.glox.co.jp