

機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器

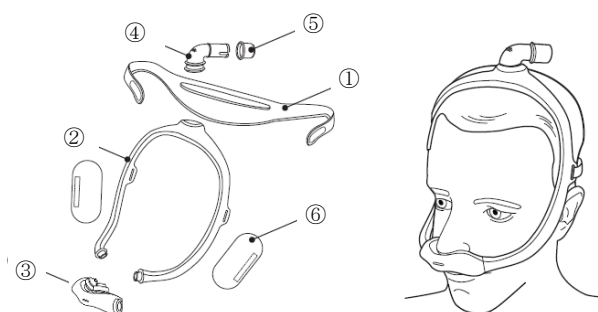
人工呼吸器用マスク

70564000

ドリームウェア ジェルピローマスク

【形状・構造及び原理等】

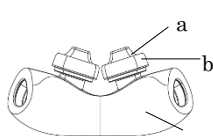
1. 形状、各部の名称



① ヘッドギア

② マスクフレーム（サイズ：小（SM）、中（MED）、大（LG））

③ ジェルピロークッション（サイズ：S、M、L）



a	ピロークッション先端部
b	ピロークッションジェル
c	呼気ポート付きピロークッションプラットフォーム

④-1 呼気ポート付きエルボと⑤-1 チューブバルブスイベル
または

④-2 呼気ポート付きマイクロエルボと⑤-2 クリックスイベル

⑥ 布製フレームカバー

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器等からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用するマスクである。人工呼吸器等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。患者の呼気は、定常流により呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、在宅では1人の患者に病院・医療機関では複数の患者にCPAP療法またはその他の陽圧療法（bi-level positive airway pressure:bi-level PAP）を行うためのインターフェイスとして使用する。本品は、体重30kgを超える患者を対象としている。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) マスクを手洗いを。
- (2) マスク装着前に顔を洗う。

2. マスクの装着および使用方法

- (1) ピロークッション先端部を鼻孔に入れ、ピロークッションジェルが鼻に隙間なく快適に固定されるジェルピロークッションを選択し、サイズを決定する。
- (2) 製品に付属している取扱説明書を参照し、適切なサイズのマスクフレームを選定する。
- (3) マスクを組み立てる。製品に付属している取扱説明書を参照し、ジェルピロークッション、呼気ポート付きエルボとチューブバルブスイベルまたは呼気ポート付きマイクロエルボとクリックスイベル、ヘッドギアをマスクフレームに取り付ける。必要に応じて布製フレームカバーをマスクフレームに取り付ける。
- (4) ピロークッション先端部を鼻孔に入れる。
- (5) マスクフレームを頭の上に取り付け、ヘッドギアを後頭部にかかるとして取り付ける。
- (6) ヘッドギアのタブをはがし、長さを調整する。タブを押し付けて再装着する。呼気ポート付きエルボまたは呼気ポート付きマイクロエルボが頭の上固定されていることを確認する。
- (7) 人工呼吸器等の呼吸回路を、チューブバルブスイベルまたはクリックスイベルに接続して治療を開始する。

3. マスクの取り外し

- (1) ジェルピロークッションをつかみ、鼻から前方に引き離してマスクを外す。
- (2) ジェルピロークッションとマスクフレームを引き上げて頭から外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用中にジェルピロークッションやマスクフレーム、呼気ポート付きエルボや呼気ポート付きマイクロエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりしない。ジェルピロークッションやマスクフレーム、呼気ポート付きエルボや呼気ポート付きマイクロエルボ等の構成品に損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の飛出しなど）が発生する可能性がある。
- ・ピロークッションジェルを鼻孔に押し込まない。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品の使用により、【使用上の注意】の<不具合・有害事象>に該当する症状を呈した場合は、医師に連絡する。また、そのように患者に伝える。
- ・本品は、生命維持換気を必要とする患者には適していない。[生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない。]

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

- ・皮膚の発赤、刺激、または不快感
- ・異常な胸の不快感、息切れ、激しい頭痛
- ・眼の乾き、眼の痛み、眼感染症、かすみ目
- ・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

<その他の注意>

- ・本品は、天然ゴムラテックスまたは DEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含有していない。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

洗浄方法

1. マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いをします。
2. 布製構成品（ヘッドギアと布製フレームカバー）は週1回手洗いをします。
3. 製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解します。
4. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクと布製構成品を手洗いをします。
※マスクフレームとジェルピロークッションの中まで洗浄されているように注意する。
※漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、調整剤や保湿剤を含む洗剤は使用しない。
5. 水道水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。布製構成品は平らに置か、吊り干しする。布製構成品は乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療機関で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。
※下記の方法で布製構成品を消毒することはできない。布製構成品は、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

1. 消毒前

- ・製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。
- ・マスクを洗浄するときは、市販の食器用液体中性洗剤に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。
- ・マスクを水道水で十分にすすいだ後、直射日光を避けて自然乾燥させる。

2. 消毒

下記のいずれか1つの方法で最大30回まで消毒を行える。

- ・熱：70℃で100分間、75℃で30分間、80℃で10分間、又は90℃で1分間。

※マスク全体が完全に湯に浸っていることを確認する。

- ・消毒剤：デイスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

3. 消毒後

- ・水道水で十分にすすいだ後、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾燥していることを確認する。

【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：フィリップス・レスピロニクス合同会社

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより

「フィリップスレスピロニクス 営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者： Respirationics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国