機械器具（06）呼吸補助器

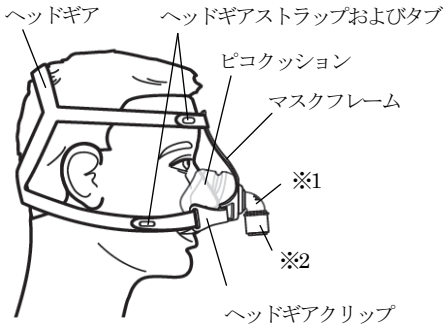
一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　70564000

ピコネーザルマスク

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

・ピコネーザルマスク



※1 呼気ポート付きエルボまたはピコ呼気ポート付きマイクロエルボ

※2 バルブスィベルまたはクリックスィベル

（ピコクッション：サイズ S/M、L、XL より選択可能）

（ヘッドギア：標準サイズのヘッドギア、小さいサイズのヘッドギア RS より選択可能）

2. 作動原理

CPAP 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、呼気ポートより排気される。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) マスクを手洗いする。

(2) マスク装着前に顔を洗う。

2. マスクの装着

(1) ヘッドギアクリップをマスクフレームより取り外すか、またはヘッドギアストラップのタブをヘッドギアクリップから取り外す。

(2) クッションを顔にあて、ヘッドギアを頭から被る。

(3) ヘッドギア頭頂部のストラップを頭の上に合わせる

(4) 先に外したヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付けるか、または、先に外したヘッドギアストラップのタブをヘッドギアクリップに取り付ける。

(5) ヘッドギアの上部ストラップが左右均等の長さになるよう調整し、次に、下部ストラップも左右均等の長さになるよう調整し、マスクを装着する。

3. マスクの使用

(1) CPAP 等装置の呼吸回路をマスクのバルブスィベルまたはクリックスィベルに接続する。

(2) 体を横にし、装置の電源をオンにして、呼吸する。

(3) 過度のリーク（空気漏れ）がある場合は、マスクの装着の最終調整を行う。

4. マスクの取り外し

ヘッドギアクリップを外すか、ヘッドギアストラップのタブを外し、マスク部分を片手でおさえ、もう一方の手でヘッドギアを頭上で前方に滑らせて取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用中にマスククッションやマスクフレーム、呼気ポート付エルボまたはピコ呼気ポート付きマイクロエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。マスククッションやマスクフレーム、呼気ポート付エルボまたはピコ呼気ポート付きマイクロエルボに損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど）が発生する可能性がある。

（酸素添加の場合）

・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。

【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。

・本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。ただし、呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。

・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。］

・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使用する。

＜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

・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

取扱説明書を必ずご参照ください

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

・本品は、体重30 kgを超える患者を対象としている。［体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。］

＜その他の注意＞

・本品は、天然ゴムラテックスおよび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回手洗いする。
2. ヘッドギアは週1回、または必要に応じて手洗いする。
3. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとヘッドギアを手洗いする。
   ※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。
4. 飲料用水で十分にすすぎ、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。ヘッドギアは平らに置くか、吊り干しする。ヘッドギア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。

・マスクを飲料用水で十分にすすいでから、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つの方法で消毒を最大30回まで行える。

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

・消毒剤：ディスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

3. 消毒後

・飲料用水で十分にすすいでから、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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜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　スリープ＆レスピラトリーケア　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：　Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国

FRBSH09400