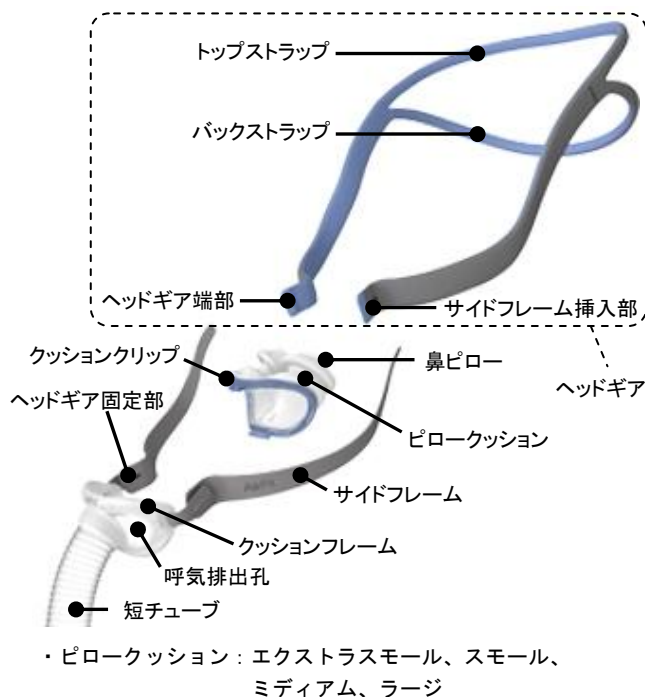


機械器具(06)呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク(70564000)
RESMED AirFit P10 マスク

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



2. 作動原理

本マスクは、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器（以下、呼吸補助装置という）とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

3. 使用環境

- ・ 周囲温度 : 5~40℃
- ・ 相対湿度 : 15~95% (結露のないこと)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法のために加圧空気を患者に供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 装着方法

- (1) ピロークッションのサイズ (M など) と左右の目印 (L、R) が正しく顔に向いていることを確認し、鼻ピローを鼻孔に装着する (L は左、R は右の鼻孔に挿入する)。ヘッドギアのバックストラップが後頭部を取り囲むようにヘッドギアをかぶり、トップストラップが頭頂部に収まるようにする。(図 1-①)
- (2) 鼻ピローが鼻の穴の中で心地よい位置となるように調整する。このとき、鼻ピローが鼻の穴に垂直に入るように調整する。(図 1-②)
- (3) 短チューブを呼吸補助装置のエアチューブに接続する。呼吸補助装置の動作中は、呼吸排出孔から軽い送気を感じる。呼吸排出孔に指を近づけて送気の有無を確認する。その際、呼吸排出孔を完全に塞がないようにする。(図 1-③)



図1-装着方法

1-2. 取り外し方法

ヘッドギアを持ち上げてマスクを外す。(図2)



図2-取り外し方法

2. 併用医療機器

有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるレスメド株式会社が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本マスクと併用することがある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. マスク設定の必要のある呼吸補助装置に使用する場合は、呼吸補助装置が指定するマスク設定を行ってから使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 体重30kg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・安全性が確立されていない。]
2. 呼吸排出孔を塞がないこと。[窒息のおそれがある。]
3. 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本マスクを外すこと。本マスクを装着後、呼吸補助装置からの送気を確認すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
4. 酸素を使用する場合、酸素の流量が固定されている時は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、酸素投与部、漏れ量等により吸入される酸素の濃度が変わることに注意すること。
5. 再呼吸を避けるために、設定圧力は4cmH₂O以上で使用する。また20cmH₂O以上の圧では、リークが増えるなどにより治療効果が低下するおそれがあるので、使用する場合は治療効果をよく確認すること。
6. スマートストップ機能を持つ一部の呼吸補助装置で本マスクを使用すると、スマートストップ機能が正しく機能しないことがあるので注意すること。
7. 本マスクのどの部品にも柔軟性PVC (ポリ塩化ビニル) 製品を直接接続しないこと。[亀裂や破損の原因となることがある。]

8. 誤嚥の傾向がある患者への使用は適切でない場合がある。

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

本装置にて治療中には、下記の症状が発生する場合がある。

患者は医師に報告すること。

- ・ 歯、歯茎、口周りの痛み
- ・ 皮膚の痛み（褥瘡、発赤、湿疹）

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 洗浄方法

1-1. 毎日（使用後）

- (1) 本マスクの密閉性保持のため、使用後に湿った布でピロークッションに付着した肌の油分を拭きとる。
- (2) ヘッドギアを除く本マスクの各部品を 「2. 分解方法」 に従って分解する。
- (3) 約30℃のぬるま湯と中性の洗剤で、各部品を手洗いする。
- (4) 呼気排出孔や回転自在コネクタを洗浄する場合は、毛先の柔らかいブラシを使用する。
- (5) 飲料用水で全ての部品をよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
- (6) 各部品が乾いたら、「3. 組立方法」に従って組み立てる。

1-2. 週1回

- (1) 約30℃のぬるま湯と中性の洗剤で、ヘッドギアを手洗いする。
- (2) 飲料用水でよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

2. 分解方法

- (1) 短チューブの最上部を持ち、クッションクリップを押してクッションフレームからピロークッションを取り外す。（図3-①）
- (2) ヘッドギアの端にあるヘッドギア端部を持って引っ張るとサイドフレーム挿入部が広がる。その状態でサイドフレーム挿入部をヘッドギア固定部から外し、ヘッドギアをサイドフレームから取り外す。（図3-②）



図3-分解方法

3. 組立方法

- (1) ヘッドギアのグレー面を外向きに持ち、サイドフレーム挿入部からサイドフレームを挿入する。ヘッドギア固定部を包み込むようにして固定する。サイドフレームから遠ざけるようにヘッドギアを引っ張り、ヘッドギア固定部にしっかりと固定されていることを確認する。（図4-①）
- (2) ピロークッションをクッションフレームへ取り付けするには、上下のクッションクリップをクッションフレームの該当スロットに挿入する（短いクリップは上のスロットに、長い

クリップは下のスロットに挿入する）。（図4-②）

- (3) ピロークッションの内壁が内側を向いていないことを確認する。万一内側を向いていた場合は、ピロークッションをつまんで元の形に戻すこと。（図4-③）

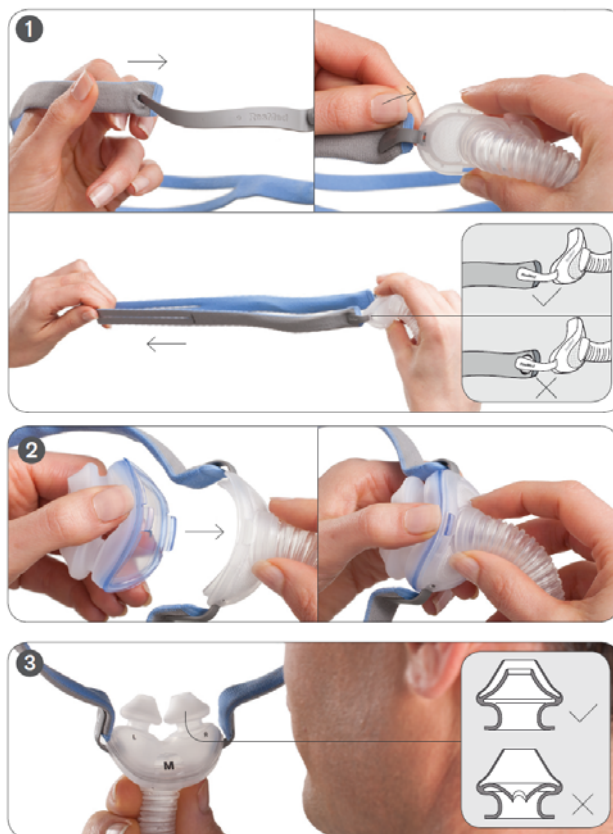


図4-組立方法

4. 消毒、滅菌方法

複数患者間で使用する場合には、以下の方法、または、各医療施設にて定められた方法にて処理すること。

・ ヘッドギアは消毒・滅菌の必要はない。

方法	予備洗浄剤	消毒/滅菌
熱水消毒	・ Alconox® (1%に希釈)	いずれか1つ 温度-時間 ・ 70℃-100分 ・ 75℃-30分 ・ 80℃-10分 ・ 90℃-1分
化学消毒		・ 0.55% o-フタルアルデヒド (ディスオーパ®等) 20分
滅菌		いずれか1つ ・ ステラッド®100S ・ ステラッド®NX

・ 耐久回数 20回。

・ 滅菌については、滅菌ラップとトレーを用いて検証した。

[当社データによる]

【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：

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410