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　JMDNコード 70564000

レスピレオ SOFT シリーズ

（レスピレオ SOFT Nasal、レスピレオ SOFT Nasal Silent）

【警告】

＜使用方法＞

◆ 人工呼吸器が作動していない状態で、本品を使用しないでください［十分な換気が行われず、呼気を再呼吸し、窒息するおそれがあります］。

◆ マスクの呼気ポートを塞がないでください［呼気が排出されず、十分な換気が行われないおそれがあります］。

◆ 酸素を使用する場合、人工呼吸器を停止する際は酸素の供給を停止してください［人工呼吸器停止中に酸素の供給を継続していると、人工呼吸器内に酸素が滞留し、火災のおそれがあります］。

◆ 酸素を使用する場合は喫煙や火気を使用しないでください［爆発や火災の原因となります］。

◆ 人工呼吸器が適切な圧力であることを確認してください［圧力が低い場合、呼気ガスの排出が不十分となり、呼気を再呼吸し、窒息するおそれがあります］。

【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）＞

◆ 噴門括約筋機能障害、過度の逆流、咳反射障害、食道裂孔ヘルニアなどの症状のある患者さんには使用しないでください［誤嚥や閉塞のおそれがあります］。

◆ 吐き気や嘔吐がある場合、嘔吐を引き起こす可能性のある薬を服用している場合は、本品を使用しないでください［嘔吐による誤嚥のおそれがあります］。

◆ マスクが取外せない、協力的でない、無反応又は機能が鈍化した患者さんには使用しないでください［不具合発生時に自力でマスクを外せないおそれがあります］。

◆ 自発呼吸ができない患者さんに使用しないでください［不具合発生時に自力でマスクを外せないおそれがあります］。

＜使用方法＞

◆ 生命維持装置用として使用しないでください［適用対象外のため］。

◆ 滅菌しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は患者の鼻をおおい、非侵襲的陽圧呼吸療法を提供する人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置を含む）からのガスを供給するためのインターフェイスです。医療機関、代替医療施設及び在宅にて自発呼吸のある患者に使用します。

2. 構成

・レスピレオ SOFT Nasal（M、L）

・レスピレオ SOFT Nasal Silent（M、L）

＜構成品＞

・クッション

・ヘッドギア

・エルボー

＜付属品＞

・レスピレオ SOFT Nasal ノンベント エルボー

3. 形状

4. 作動原理

本品は人工呼吸器からガスを供給するために呼吸回路に接続して使用します。人工呼吸器から送られるガスは呼吸回路を通じ、本品により患者の鼻に送られます。

5. 作動圧力範囲

4～32 cmH_2O

【使用目的又は効果】

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 使用前に損傷や汚れ、変形がないことを確認してください。

2. 使用方法

(1) 本品を患者さんに装着してください。

(2) 本品を人工呼吸器に接続してください。

(3) 本品が正しく装着されていることを確認し、必要に応じてヘッドギアのストラップで位置を調節してください。

※締付けすぎると、鼻に過度の圧力が掛かったり、不快感が生じたり、皮膚に跡が残る可能性がありますので、ご注意ください。

(4) 使用後は本品を洗浄及び消毒してください。

併用機器の取扱説明書を必ず参照してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品は医師が推奨する人工呼吸器と併用してください。

◆ 呼気ポートが内蔵されているエルボーを使用する場合、別途呼気具は必要ありません。呼気ポートが内蔵されていない付属品のレスピレオ SOFT Nasal ノンベント エルボーを使用する場合は、別途呼気ポートを装着して使用してください。又は、排気システムを有する人工呼吸器に使用してください。

◆ 人工呼吸器を作動させ、正常に機能することを確認してから、患者さんに装着してください。

◆ 酸素を使用する場合、供給される酸素濃度は、一定の供給量であっても、設定圧、患者さんの呼吸パターン、選択するマスク、リーク量に応じて変化することに注意してください［適正な酸素供給が行われないおそれがあります］。

◆ 使用前3時間以内の飲食は避けてください［睡眠中の嘔吐による窒息のおそれがあります］。

◆ 胸の不快感、息切れ、胃の膨満、げっぷ、激しい頭痛を感じた場合は、直ちに医師に相談してください。

◆ 本品を使用中にアレルギー反応や異常な反応が見られた場合は使用を中止し、医師に相談してください。

◆ 使用中又は使用直後に、歯、歯茎、顎に痛み等の症状が現れた場合、医師に相談してください［歯の状態を悪化させるおそれがあります］。

◆ 漂白剤、塩素、アルコール、芳香族系の溶液を使用すると、本品の硬化を引き起こし、製品の寿命が短くなる可能性があります。

◆ 小児の手の届かないところで分解・保管してください。誤飲のおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境温度　：−25～+50℃

保管環境湿度　：0～93%

＜使用期間＞

マスク　180日

消毒回数が20回を超えた場合は廃棄してください。

ヘッドギア　180日

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

◆ 新品は使用前に洗浄してください。

◆ マスクは毎日洗浄してください。

◆ ヘッドギアは1週間毎に洗浄してください。

◆ ヘッドギアは消毒できません。

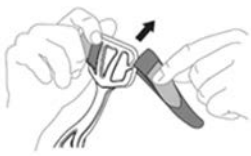
◆ 異なる患者さんに使用する場合、洗浄後に必ず消毒も行ってください。

◆ 異なる患者さんに使用する場合、ヘッドギアは新しいものに交換してください。

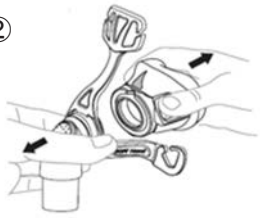
1. 分解

洗浄の前に適切にマスクを分解してください（下図参照）。

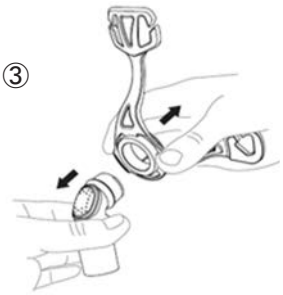
①



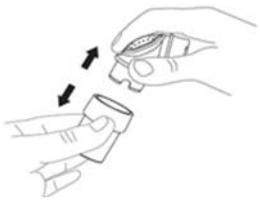
②



③



④



2. クリーニング

2−1. 洗浄

(1) 中性洗剤を少量加えたぬるま湯（30℃）に、15分以上浸してください。

(2) 柔らかいブラシ等で、1分間、各部品の汚れを落としてください。

(3) 水道水ですすいでください。

(4) 直射日光を避けて自然乾燥してください。

2−2. 消毒

＜機械洗浄（熱消毒）＞

(1) 以下のいずれかの設定にて洗浄してください。

温度	時間
70℃	100分
80℃	10分
90℃	1分

(2)　直射日光を避けて自然乾燥してください。

＜化学消毒＞

(1) OPA（オルトフタルアルデヒド）消毒溶液を、消毒剤メーカーの添付文書に記載された濃度に調製してください。

(2) 消毒剤メーカーの添付文書に規定されている時間、浸してください。

(3) 滅菌精製水で十分にすすいでください。

(4) 上記（3）をさらに2回繰り返してください。毎回、新しい滅菌精製水ですすいでください。

(5) 直射日光を避けて自然乾燥してください。

3. クリーニング後の確認

(1) 全ての部品を点検し、摩耗、破損等がある場合は、廃棄してください。

(2) マスクを組立て後、再度目視チェックし、異常がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l

（エア・リキード メディカル システムズ社）（イタリア）