

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

INEVA N1 サイレントマスク

【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、呼吸を再呼吸し、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[呼吸が排出されず、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]。
- ◆人工呼吸器で適切な圧力が設定されてい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、呼吸を再呼吸し、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]。

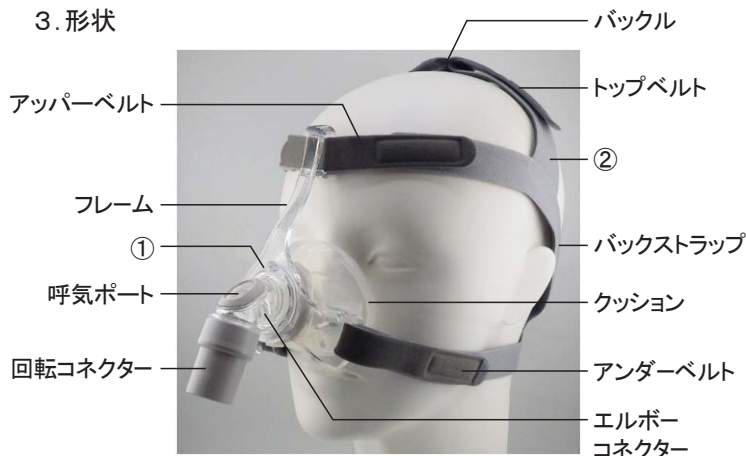
＜使用方法＞

- ◆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。

2. 構成

①	マスク
②	ヘッドギア

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する。人工呼吸器から送られるガスは呼吸回路を通じ、本品より患者の鼻に送られる。

5. 作動圧力範囲

4～32 cmH₂O

【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。

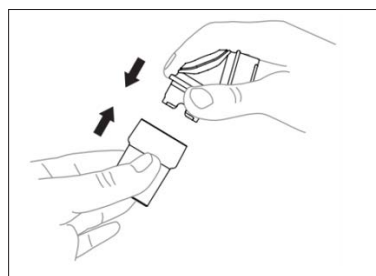
【使用方法等】

1. 準備

- (1)【保守・点検に係る事項】を参照し、クリーニング及び点検を行ってください。

2. 使用方法

- (1) エルボーコネクターに回転コネクターを取付けてください。

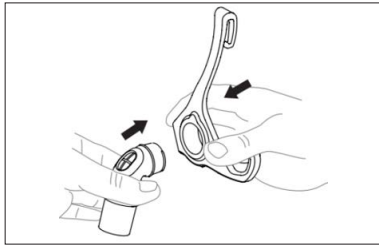


【形状・構造及び原理等】

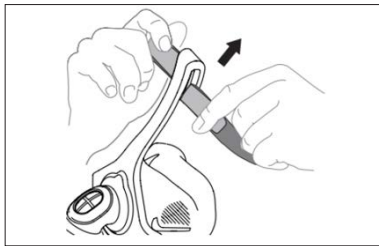
1. 概要

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ある。医療機関、代替医療施設及び在宅にて自発呼吸のある体重30kg以上の成人患者に使用する。

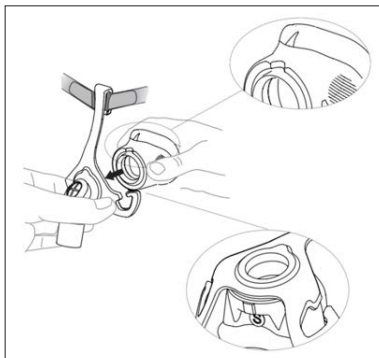
- (2) フレームにエルボーコネクターを取付けてください。



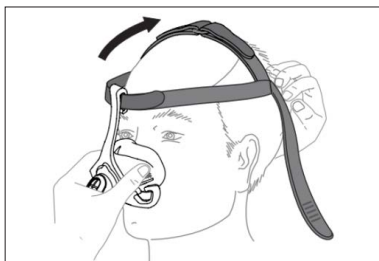
- (3) フレームの上部のフックにヘッドギアのアッパーベルトを取付けてください。



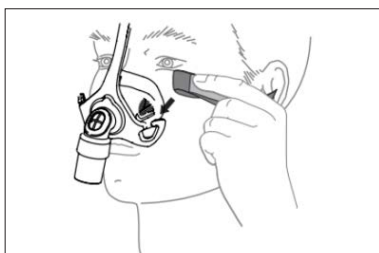
- (4) フレームのクッション取付部の上部にある爪に、クッションに取付けられているリングの上部を合わせ、次に、リングの下部を押付けて、クッションを取付けてください。



- (5) 鼻を覆うようにクッションを顔に当てた状態で、ヘッドギアのトップベルトとバックストラップを頭に装着し、マスクの位置を調整してください。

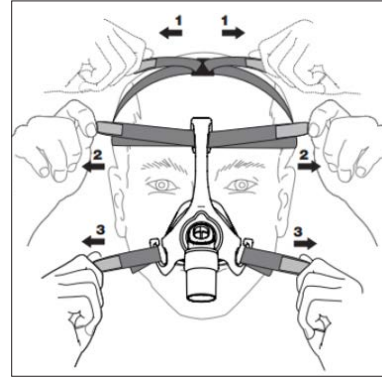


- (6) フレームの左右のフックにヘッドギアのアnderベルトを取付けてください。この時、耳の下を通すようにしてください。

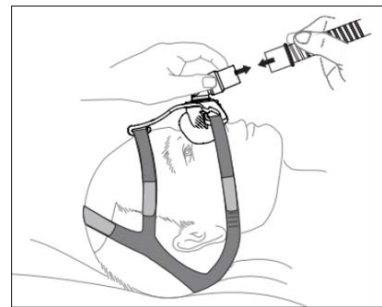


- (7) トップベルト、アッパーベルト、アンダーベルトの順番で、各ベルトを軽く引っ張り、クッションが鼻の周りに密着するよう調整してください。

※ 締め付けすぎると、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。



- (8) 回転コネクターに呼吸回路を接続してください。

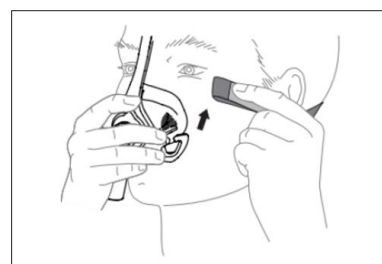


- (9) 再度、アッパーベルト、アンダーベルトの順番で、各ベルトを軽く引っ張り、クッションが鼻の周りに密着するよう調整してください。

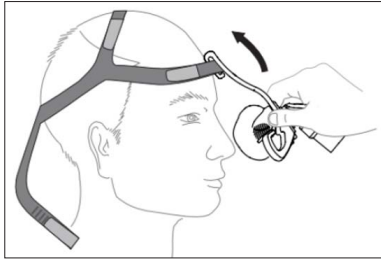


3. 使用後

- (1) フレームの左右のフックから、ヘッドギアのアnderベルトを取外してください。



(2) 患者さんからマスク及びヘッドギアを取外してください。



(3) クリーニングを行ってください。

【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。
- ◆ 本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼吸具は必要ありません。
- ◆ 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〔歯の状態が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】

＜保管方法＞

- ・温度：-25～50℃
- ・湿度：0～93%（非結露）

＜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

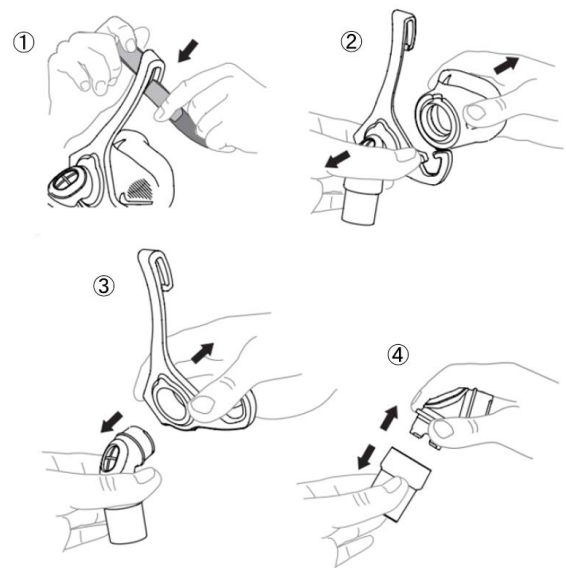
【保守・点検に係る事項】

＜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

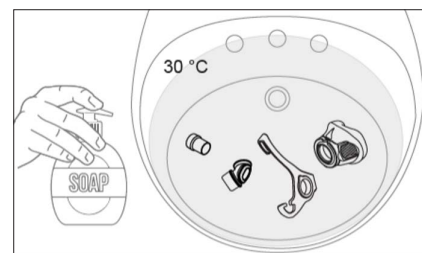
下図の手順で分解してください。



2. クリーニング

2-1. 洗浄

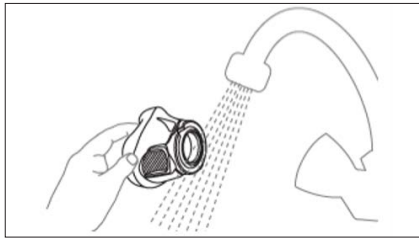
- (1) 中性洗剤を少量加えたぬるま湯（30℃）に、15分以上浸してください。



- (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させてください。

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させてください。

<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整してください。
- (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) (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させてください。

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)(イタリア)