

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 コード 70564000
SleepNet ライトネーザルマスク

SNF0011

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・体重30kg以上の成人に使用すること。

＜使用方法＞

- ・酸素を使用する場合、気道陽圧装置の機器を停止する際は酸素の供給を停止すること。[気道陽圧装置停止中に酸素の供給を継続していると、気道陽圧装置内に酸素が滞留し、火災のおそれがある]
- ・酸素を使用する場合、たばこやろうそくなど火気を使用しないこと。[爆発や火災の原因となる]
- ・マスクの使用前3時間以内の飲食を避けること。[睡眠中の嘔吐による窒息のおそれがある]
- ・気道陽圧装置は3cmH₂O以上の圧力で使用すること。[圧力が低い場合、流速が足りずにスイベルチューブ内のすべての呼吸を除去できず、再呼吸が発生するおそれがある]
- ・気道陽圧装置が動作していない状態で本品を使用しないこと。[気道陽圧装置からの新しい空気が足りず、呼吸ポートから呼吸を押し出せなくなる、また、呼吸を再呼吸し、窒息につながるおそれがある]
- ・呼吸ポートを塞がないこと。[マスクから継続的に排気されなくなるおそれがある]

- *・本品のマグネットクリップは磁束密度380mTの磁石を使用しているため、**【禁忌・禁止】**に記載されている医療機器以外にも、本品の磁場の影響を受ける可能性のある医療用インプラント又は金属製インプラントを装着している場合は、本品から少なくとも16cm以上離すこと。なお、本品を使用している患者の近くにいる家族、介護者、ベッドパートナー等もこの対象に含む。[磁場の影響を受けるおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・本品は自発呼吸ができない患者に使用しないこと。
- ・協力的でない、知覚が鈍い、反応がない、又は自分でマスクを外せない患者に使用しないこと。[不具合発生時に患者自身で対処できない]
- ・心臓括約筋機能障害、過度の逆流、咳嗽反射障害、食道裂孔ヘルニアなどの症状がある患者には使用しないこと。[誤嚥や閉塞のおそれがある]

*＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・本品の磁場の影響を受ける可能性のある医療用インプラント又は金属製インプラント(以下を含むがこれに限定されない)を装着している患者及びそのような家族、介護者、ベッドパートナー等が近接する場合には、本品は使用しないこと。[磁場の影響を受けるおそれがある]

ペースメーカー、埋め込み型除細動器(ICD)、神経刺激デバイス、動脈瘤クリップ、金属製ステント、眼内インプラント/金属片、埋め込み型ポート・ポンプ(例：インスリンポンプ)、脳脊髄液(CSF)シャント、塞栓コイル、マグネットを埋め込んで聴力や平衡感覚を回復させるインプラント(人工内耳など)、頭蓋内動脈瘤血管内流動障害デバイス、金属を使用したコンタクトレンズ、歯科用インプラント、金属製頭蓋プレート/スクリュー/パーホルカカバー/骨補填材、磁性金属インプラント/電極/体内留置弁

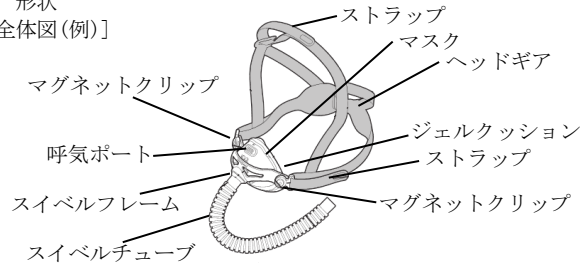
＜使用方法＞

- ・本品を生命維持装置用として使用しないこと。
- ・本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[全体図(例)]



仕様

		i Q 2	ファントム 2
* マスクのサイズ 長さ×幅×高さ(cm)		6.2×7.3×4.1	4.9×9.6×4.3
	スイベルチューブ長さ(cm)	28	
スイベルチューブの 機器側端の形状		ISO 5356-1 22mmオス	
治療圧力範囲(cmH ₂ O)		3～30	
死腔 (mL)	マスク	約47	約31
	スイベルチューブ	約68	

2. 原材料

ジェルクッション：ポリウレタン樹脂

3. 原理

持続的陽圧呼吸器等に接続し、装置からのガスを患者の顔面に密着させたマスクを介して供給し、患者の呼吸を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、持続的陽圧呼吸療法や二相性陽圧呼吸療法などの人工呼吸器に接続し、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ある。

【使用方法等】

1. ヘッドギアのストラップ部のサイズ表示に合わせて面ファスナーを調整する。
2. スイベルフレームとヘッドギアの片方のマグネットクリップを装着する。
3. マスクを顔面にあて、ヘッドギアを頭に被せた後、もう一方のマグネットクリップを装着する。
4. ヘッドギアの頭頂部のストラップの長さを調整し、マスクの上下位置を調整する。
5. 上唇の少し上と鼻柱の間にマスクの下端が位置するように、左右のストラップを調整する。
6. スイベルチューブの機器側端を気道陽圧装置に接続し、気道陽圧装置の電源を入れる。
7. ベッドに横になった状態で首を左右に振り、マスクやスイベルチューブが外れないことを確認する。
8. マスクの端をゆっくりと押し、漏れを低減するようマスクの形状を整える。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ヘッドギアのストラップを締めすぎないこと。[マスク周辺の皮膚障害(痛み、発赤、褥瘡など)につながるおそれがある]
- ・正しく装着しないと意図しない量のリークが発生するおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、医師又は有資格者が推奨する気道陽圧装置と併用すること。
- ・本品には呼吸ポートが組み込まれているため、呼吸ポートを別途用意する必要はない。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・本品は適切に洗浄することで同一患者に対して繰り返し使用可能であるが、滅菌や消毒をしないこと。[劣化の原因となる]
- ・50℃以上の環境下に本品を置かないこと。[劣化の原因となる]
- ・酸素補給流量が固定の場合でも、設定圧、患者の呼吸パターン、選択するマスク、リーク量によって吸入される酸素濃度が変化することに注意すること。
- ・異常な皮膚の刺激、胸の不快感、息切れ、胃の膨満、腹痛、摂取した空気によるげっぷや鼓腸、使用中又は使用直後に激しい頭痛を感じた場合は、直ちに医療専門家に相談すること。
- ・マスクを使用して、歯、歯茎、顎に痛み等の症状が現れた場合、医師または歯科医師に相談すること。[歯の状態を悪化させるおそれがある]
- ・マスクの使用中に目の乾燥、目の痛み、目の感染症、かすみ目が発生した場合、医師に相談すること。症状が続く場合は眼科医に相談すること。

■外国製造業者
スリープネット コーポレーション
(SleepNet Corporation) 米国

*＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	MRI装置への吸着、怪我、火傷、MRI装置の故障、破損等に至るおそれがある。
ペースメーカー、埋め込み型除細動器(ICD)、神経刺激デバイス、動脈瘤クリップ、金属製ステント、眼内インプラント/金属片、埋め込み型ポート・ポンプ（例：インスリンポンプ）、脳脊髄液(CSF)シャント、塞栓コイル、マグネットを埋め込んで聴力や平衡感覚を回復させるインプラント（人工内耳など）、頭蓋内動脈瘤血管内流動障害デバイス、金属を使用したコンタクトレンズ、歯科用インプラント、金属製頭蓋プレート/スクリュー/バーホールカバー/骨補填材、磁性金属インプラント/電極/体内留置弁	使用禁止	マグネットの磁場によって、機器が正常に動作せず、治療効果又は生命維持に影響を及ぼす。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

- ・本品を分解後、石鹼を用いてぬるま湯で洗浄し、風乾する。
- ・食器洗い機等は使用せず、手動的に洗浄すること。
- ・毎日洗浄することを推奨する。

【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
株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951

－製造販売元－

 株式会社 インターメド ジャパン