

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)
ミラージュアクティブ®LTマスク

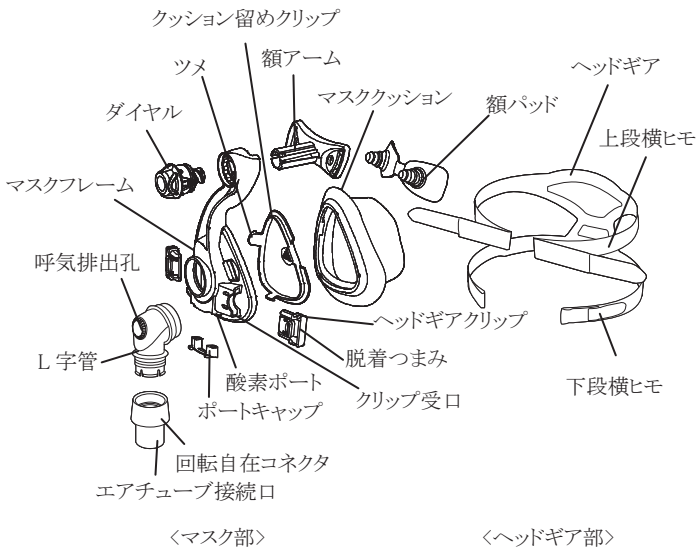
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 感染症の患者に使用したマスクは再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

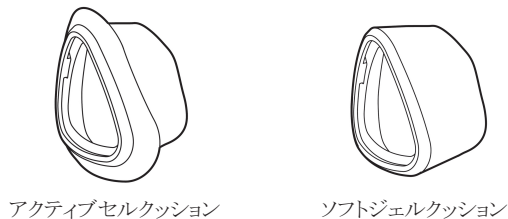
【形状・構造及び原理等】

1.構成



本製品には、マスククッションが異なる、アクティブセルタイプとソフトジェルタイプの2品種がある。

マスククッション



本製品のマスクフレームとマスククッションには、以下のサイズ及び組み合わせがある。

マスクフレーム	マスククッション
スモール	スモール
スタンダード	ミディアム
	ラージ
	ラージワイド

2.体に接触する部分の組成

- (1) マスククッション:シリコーンゴム
- (2) 額パッド:シリコーンゴム

3.動作原理

鼻を覆ったマスククッション部分が、閉塞型睡眠時無呼吸(OSA)の治療に用いる持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットや、補助換気療法に用いる二相式気道陽圧ユニット(以下、呼吸補助装置という)から発生する加圧空気により風船のように膨らみ、鼻の周辺をシールすることにより、その圧力が鼻を介して患者の気道に供給される。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットに使用して閉塞型睡眠時無呼吸(OSA)の治療に、また二相式気道陽圧ユニットに使用して補助換気療法に用いる。

* 【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「マスクの装着方法」「マスクの外し方」を参照してください。

1.使用方法

(1) マスクの装着

ミラージュアクティブLTマスクは、組み立てられた状態で袋詰めされている。

- ① ダイアルを回して額アームの位置を最大にする。
- ② 左右いずれかの脱着つまみを押して、ヘッドギアクリップをクリップ受口から外す。
- ③ マスククッションを鼻に当て、ヘッドギアをかぶる。下段横ヒモは耳の下、上段横ヒモは耳の上にあることを確認する。
- ④ 外していた側のヘッドギアクリップをクリップ受口に再び接続する。
- ⑤ 上段横ヒモを額パッドが軽く額にあたる程度に締める。
- ⑥ 下段横ヒモを軽く締める。
- ⑦ エアチューブ(呼吸回路用ガス供給用チューブ)をエアチューブ接続口に接続する。
- ⑧ エアチューブの他方の端を呼吸補助装置に接続し、運転を開始する。
- ⑨ 横になって、睡眠の姿勢をとり、空気漏れがなくなるようにダイアルを回転させて額アームの位置を調整する。
- ⑩ 上下段の横ヒモの長さを調整して固定する。ただし、きつく締めすぎないように注意する。

(2) マスクの外し方

マスクを外すには、左右どちらかのヘッドギアクリップを外し、マスクとヘッドギアを頭から外す。

(3) 酸素供給装置を併用する場合

いずれかの酸素ポートのポートキャップを外し、酸素用チューブ(呼吸回路用ガス供給用チューブ)を接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- * ● 呼吸排出孔は、ふさがいないこと。また洗浄時には、異物等が詰まっていないことを確認すること。[呼出した炭酸ガスが排出されず治療不良の原因となる。]
- * ● 別の患者に使用する場合は、新品を使用するか、消毒・滅菌すること。
- * ● 呼吸補助装置、エアチューブ、加湿器、酸素用チューブ等は当社指定の製品のみを医師の処方および指示に従って使用すること。

取扱説明書を必ず参照のこと

＊【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「警告」「注意」を参照してください。

1.重要な基本的注意

- マスクは呼吸補助装置を運転中のときのみ装着すること。[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。]
- 塩素系、アルコール系、トルエン、ベンゼン等の芳香族系溶液、漂白剤、アロマ・オイル、薬用石鹸を用いて洗浄しないこと。[部品が硬化したり、製品寿命を縮める。]

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 酸素を投与しているとき、呼吸補助装置が停止していたり、正しく作動していない場合には、酸素投与も停止すること。[呼吸補助装置内部に酸素が充満し、発火するおそれがある。]

3.不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

- ＊
- 定期的に患者の装着状態を確認すること。[マスクの装着状態(圧迫等)によって皮膚障害(褥瘡)が引き起こされるおそれがある]
 - 本製品の使用によって、皮膚の炎症(発赤、湿疹等)が起こった場合には、本製品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - マスクの使用によって、歯や歯茎、あるいは口周りに痛みを感じたり、口腔疾患を悪化させたりすることがある。これらの症状が出た場合には、医師あるいは歯科医師へ相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 清潔な状態で保管すること。

2.耐用期間

- 2年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「マスクの分解方法」「マスクの洗浄と消毒・滅菌方法」「マスクの組み立て」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

- 毎日、マスククッションの内側、外側を湿った布でふくこと。
- 週に1回、全部品を分解し、中性洗剤等を使用して洗浄し、よく水で洗い流した後、水気を切って陰干しすること。
- ResMed社試験では、70℃ 100分、75℃ 30分、80℃ 10分、90℃ 1分の熱水消毒、ディスオーバ®による化学消毒、ステラッド®(100SあるいはNX)低温プラズマ滅菌に対し、それぞれ20回の耐久性が確認されている。ただし、ソフトジェルタイプのマスククッションへの低温プラズマ滅菌は除く。本マスクの各部品を消毒、滅菌する際は、上述の検証済みの手順に従い行うこと。
※ ディスオーバ®、ステラッド®はジョンソン・アンド・ジョンソンの登録商標です。

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)