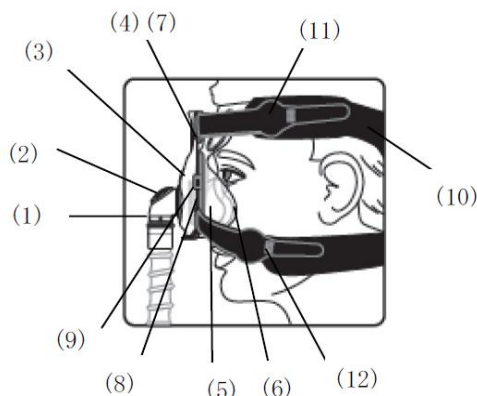


機械器具 (06) 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

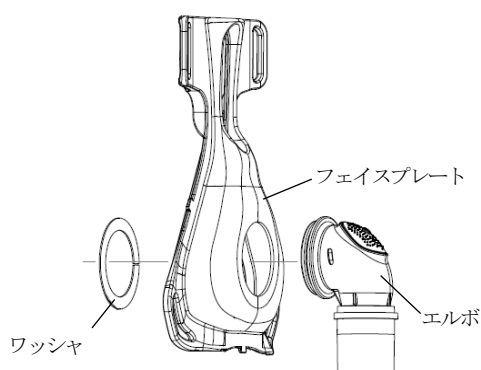
イーजीライフ ネーザルマスク

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称



- (1) スイベルエルボ
- (2) 呼気ポート
- (3) フェイスプレート
- (4) フォーヘッドパッドスロット
- (5) シーリングクッション (サイズ P、S、M、MW、L より選択)
- (6) サポートクッション (サイズ P、S、M、MW、L より選択)
- (7) フォーヘッドパッド
- (8) サポートリング
- (9) 取り付け用タブ
- (10) ヘッドギア
- (11) ヘッドギア上部ストラップ
- (12) ヘッドギア下部ストラップ



※使用前にエルボを持って左右に捻じり、エルボやワッシャが外れないことを確認する。

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器 (CPAP またはバイレベル装置) からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクである。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。患者の呼吸は、定常流により呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器 (CPAP またはバイレベル装置) からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) マスクを手洗いする。
- (2) マスク装着前に顔を洗う。

2. マスクの装着および使用方法

- (1) シーリングクッションが鼻にかぶさるようにマスクを保持し、ヘッドギアを頭から被る。
- (2) ヘッドギアの上部ストラップを調節し、シーリングクッションが軽く鼻に触れ、上部ストラップが耳の上にくるようにする。
- (3) ヘッドギアの下部ストラップを調節し、下部ストラップが耳の下に、ヘッドギアが後頭部の付け根にくるようにする。
- (4) CPAP システムまたはバイレベルシステム装置の呼吸回路をスイベルエルボに接続する。
- (5) 装置を作動させ、仰向けになり、口を閉じて普通に鼻呼吸する。
- (6) リーク及び圧迫感が減少するように再度ヘッドギアを調節する。必要に応じてマスクを外し、もう一度装着の手順を繰り返す。

3. マスクとヘッドギアの取り外し

ヘッドギアの後方をもち、頭をくぐらせてマスク全体を前方にずらす。必要であれば下部ストラップを外す。

4. シーリングクッションとサポートクッションの取り付け

- (1) シーリングクッションをフェイスプレートの枠に合わせる。
- (2) サポートクッションのタブをマスクに向けて合わせ、フェイスプレートの突起に嵌める。
- (3) フォーヘッドパッドを軽く押してフェイスプレートのフォーヘッドパッドスロットに嵌める。

5. シーリングクッションとサポートクッションの取り外し

- (1) サポートクッションのタブを外し、サポートクッションをフェイスプレートから離す。
- (2) シーリングクッションを外す。

6. ヘッドギアの取り付け

フェイスプレート上部の穴に上部ストラップを、下部の穴に下部ストラップを通し、それぞれ先端を折り返してマジックテープをヘッドギア側部に留める。大きめに合わせておき、マスク装着時に適当な長さに調節する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・使用中にフェイスプレートやフォーヘッドパッド、スイベルエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。フェイスプレートやフォーヘッドパッド、スイベルエルボに損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど）が発生する可能性がある。

（酸素添加の場合）

- ・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の使用により、【使用上の注意】の＜不具合・有害事象＞に該当する症状を呈した場合は、医師に連絡する。また、そのように患者に伝える。
- ・本品には呼吸ポートが内蔵されているため、別途呼吸ポートは必要ない。ただし、呼吸回路に呼吸具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼吸具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。〔処方した圧力レベルによる治療を受けられないおそれがある。〕
- ・本品は、生命維持換気が必要とする患者には適していない。〔生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない。〕
- ・本品は、在宅では1人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に使用する。

（酸素添加の場合）

- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。〔酸素は可燃性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

- ・皮膚の発赤、刺激、または不快感
- ・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- ・本品は、体重 30 kg 以上の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・安全性の確認は実施されていない。〕

＜その他の注意＞

- ・本品は、天然ゴムラテックスまたは DEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含有していない。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

洗浄方法

1. マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いをする。
2. ヘッドギアは週1回、または必要に応じて手洗いを。毎日のマスクの洗浄にヘッドギアを外す必要はない。
3. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとヘッドギアを手洗いをする。
※漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、調整剤や保湿剤を含む洗剤は使用しない。
4. 飲料用水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。ヘッドギアは平らに置くか、吊り

PJSRC-13B1X00221000087-02

干しする。ヘッドギアは乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療機関で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

※下記の方法で布製構成品を消毒することはできない。布製構成品は、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

1. 消毒前

- ・製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。
- ・マスクを洗浄するときは、食器用液体中性洗剤に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。
- ・マスクを飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

2. 消毒

下記のいずれか1つの方法で最大30回まで行える。

- ・熱：70℃で100分間、75℃で30分間、80℃で10分間、又は90℃で1分間（透明のリテiningリング付きアウトサポートクッション、又はTDマーク付き青色のリテiningリング付きアウトサポートクッションのみ熱消毒可）。
- ・消毒剤：ディスオーノ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

3. 消毒後

- ・飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾燥していることを確認する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30

* 地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

電話番号：0120-633881

* 製造業者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

（フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー）
アメリカ合衆国