

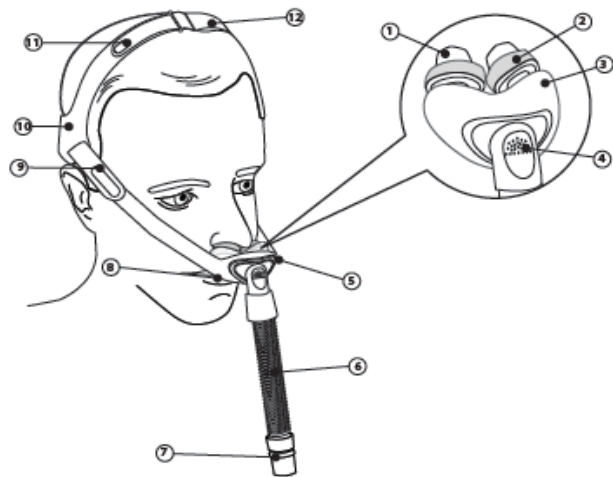
機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

ニュアンス ジェルピローマスク

【形状・構造及び原理等】

1.形状、各部の名称

ニュアンス ジェルピローマスク

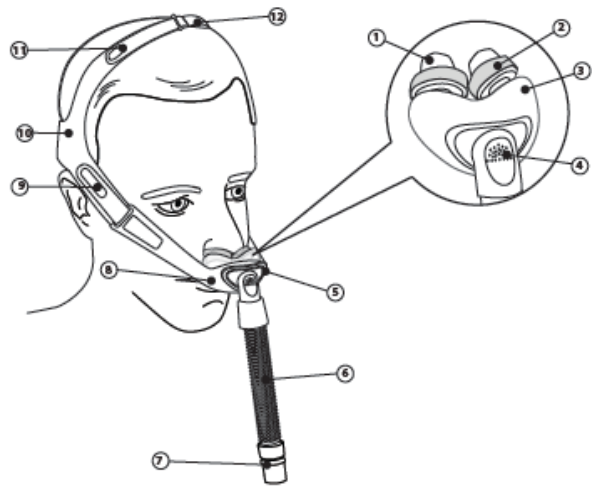


名 称	
①	ピロークッション先端部
②	ピロークッションジェル
③	ピロークッションプラットフォーム
④	呼気ポート付きエルボ
⑤	クッション取り付け口
⑥	チューブ
⑦	スイベル
⑧	ファブリックフレーム
⑨	ファブリックフレームサイドストラップ
⑩	ヘッドギア背面ストラップ
⑪	ヘッドギアトップストラップ
⑫	クラウンループ（チューブ固定用）

クッションサイズ：S、M、L

フレームサイズ：ニュアンスファブリックフレーム、
ニュアンス RS ファブリックフレーム

ニュアンス プロ ジェルピローマスク



名 称	
①	ピロークッション先端部
②	ピロークッションジェル
③	ピロークッションプラットフォーム
④	呼気ポート付きエルボ
⑤	クッション取り付け口
⑥	チューブ
⑦	スイベル
⑧	フレーム
⑨	ヘッドギアサイドストラップ
⑩	ヘッドギア背面ストラップ
⑪	ヘッドギアトップストラップ
⑫	クラウンループ（チューブ固定用）

クッションサイズ：S、M、L

2.作動原理

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 CPAP 治療またはバイレベル治療を処方された患者に治療を行うためのインターフェイスとして使用することを目的としている。本品は在宅では一人の患者に、医療施設では複数の患者に使用する。

【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) ピロークッション先端部を鼻孔に入れ、ピロークッションジェルが鼻に隙間なく快適に固定されるクッションを選択し、サイズを決定する。必要に応じて専用の 3D スキャンカメラおよび専用ソフトウェアを使用して推奨サイズを選択することもできる。あるいは、専用のウェブブラウザにアクセスを行ない、スマートフォン、タブレットまたは PC に付属のカメラを使用して推奨サイズを選択することもできる。
- (2) ヘッドギアを頭の上に取り付ける。
- (3) ピロークッション先端部を鼻孔に入れる。
- (4) ヘッドギアが眼鏡と同様、耳のすぐ上に乗るよう、ヘッドギアトップストラップを調整する。
- (5) ファブリックフレームサイドストラップからタブを剥がし、左右の長さが均等になるように調整し、タブをストラップに押しつけ、再装着する。ニュアンス プロ ジェルピローマスクを使用している場合、フレームのジェル頬パッドが頬骨の下に固定されるようにする。
- (6) 必要に応じ、チューブをヘッドギアのクラウンループに通し、頭の上を目から離して配置する。
- (7) 使用する CPAP 装置またはバイレベル装置に付属している呼吸回路をスイベルに接続する。
- (8) 横になり、装置の電源をオンにして、普段通りに呼吸をする。
- (9) 寝るときの体勢をいくつか試し、寝やすい体勢を探す。過度の空気漏れがある場合は、ここで最終調整を行う。

3.マスクの取り外し

マスク部分を片手でおさえ、もう一方の手でヘッドギアの背面ストラップをつかみ、ヘッドギアを頭の上で前方に滑らせ、マスクを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・使用中にピロークッションプラットフォームやファブリックフレーム及びフレームの両端、呼吸ポート付きエルボ、チューブを無理に引っ張ったり、捻じったりしない。[ピロークッションプラットフォームやファブリックフレーム及びフレームの両端、呼吸ポート付きエルボ、チューブ等の構成品に損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の飛出しなど）が発生する可能性がある]
- ・外れたエルボおよびスイベルを別のマスクに取り付けて使用しない。
- ・エルボまたはスイベルが外れた場合は新しいマスクに交換する。
- ・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。
- ・ピロークッションジェルを鼻孔に押し込まない。

【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が受けられないおそれがある]
 - ・本品は、生命維持換気には適していない。[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]
 - ・ピロークッションにより、呼吸器が患者から外れたことを感知するセンサーが正しく作動しないことがある。これを防ぎ、適切な換気を保つために以下のことに注意する。
 - 目視による患者の監視
 - 呼吸器の単一のアラーム機能だけに頼らず、低一回換気量アラーム、低分時換気量アラーム、低呼吸数アラーム、無呼吸アラーム等も併せて使用する。[患者外れアラームが作動するのに十分な回路抵抗の変化がピロークッションによって生じない可能性がある]
- (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
- ・眼の乾き、眼の痛み、眼感染症、かすみ目
- ・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品は体重 30 kg を超える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 回手洗いする。
- (2) ヘッドギアは週 1 回、または必要に応じて手洗いする。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かず、吊り干しする。ヘッドギアは乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療施設で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

※ここで示された方法を使用して、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、市販の食器用液体中性洗剤を溶かした飲料用水に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から附着物を取り除く。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

下記の方法で最大 20 回まで行える。

- ・熱：70℃で 100 分間
- ・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をさせる。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：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

機器安全センター 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