

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)
レスメドピクシーマスク

*

【警告】

- ・呼吸排気孔を塞がないこと。[窒息するおそれがある。]
- ・装着または使用時に、ピクシーマスククッションによって鼻孔が塞がることがないように注意すること。
- ・呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本マスクを外すこと。[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸い込むおそれがある。]
- ・設定圧力が低いと再呼吸を生じるおそれがあるので注意すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- ・酸素を使用する場合、酸素の流量が固定されているときは、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、酸素投与部、漏れ量等により吸入される酸素の濃度が変わることに注意すること。[呼吸不全のおそれがある。]
- ・定期的に医師の診断を受け、小児患者の成長パターンに合わせたマスクを使用すること。「ピクシーヘッドギアによる締め付けが強いと、長期使用によって顔面変形のおそれがある。」
- ・重度の先天性症状あるいは認知機能障害を持つ小児患者に本マスクが処方された場合、適切なアラーム機能を備えた装置を使用すること。アラームも含めて、患者の全回路が正しく機能することを確認してから治療を開始すること。
- ・本マスクを自力で外すことができない患者が本マスクを使用する場合は、必ず有資格者がその使用を監督すること。
- ・誤嚥の傾向がある患者への本製品の使用は適切でない場合がある。

** 【形状、構造及び原理】

1. 概要

本マスクは、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器(以下、呼吸補助装置という)とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、2歳から7歳までの小児患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

2. 外観図



3. 構成

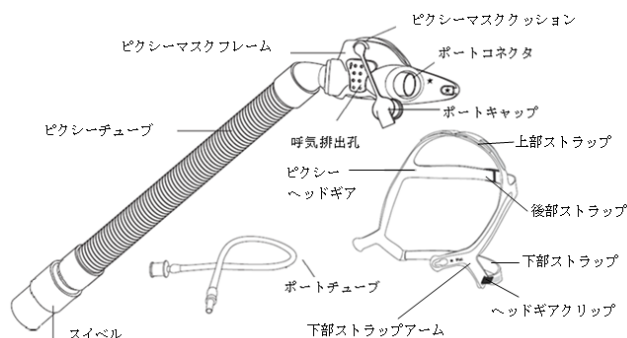
- ・ピクシーマスクフレーム、ピクシーマスククッション、ピクシーチューブ、ポートチューブ、ピクシーヘッドギア

〈体に接触する部分の組成〉

マスククッション : シリコン

ヘッドギア : ナイロン、ポリウレタン

**



4. 作動原理

呼吸補助装置が発生したガスはエアチューブを通り、本マスクを介して患者に供給される。患者から排出された呼気は、呼吸排気孔から本マスクの外に排出される。

5. 使用環境

以下のような環境で使用する。

- ・ 周囲温度 : 5~40℃
- ・ 相対湿度 : 15~95% (結露のないこと)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

小児患者に、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法のためにガスを患者に供給する際に用いる。

** 【使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 使用前準備

- (1) 本マスク装着前にピクシーチューブ及びピクシーヘッドギアをピクシーマスクフレームに接続します。

1-2. 装着方法

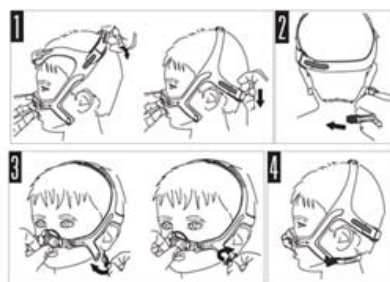


図1-装着方法

- (1) ピクシーマスククッションが鼻をきちんと囲んで口は塞がれないように、ピクシーマスククッションをやさしく顔に当てます。頭からピクシーヘッドギアをかぶせ、後部ストラップが後頭部の中央で左右に渡るようにします。
- (2) 位置を維持するためにピクシーマスクフレームを手で押さえながら、ピクシーヘッドギアの上部ストラップを首の後ろに引きます。
- (3) ヘッドギアクリップを下部ストラップアームに引っ掛け、下部ストラップをレスメドピクシーマスクに取り付けます。
- (4) 最終的に図1の4のようになるように装着してください。上部

ストラップは耳に縦方向に並行し、後部ストラップは後頭部を横断して耳の上部と横方向に並行します。

1-3. 取り外し方法

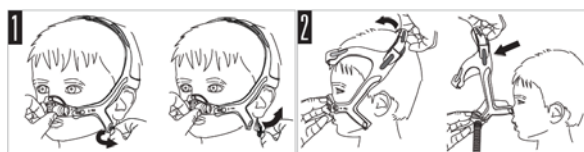


図2-取り外し方法

- (1) ピクシーマスクフレームをやさしく顔に押さえ、下部ストラップのヘッドギアクリップを下部ストラップアームから離すように手前に引いて外してください。
- (2) ピクシーマスクフレームを押さえたまま、ピクシーヘッドギアを持ち上げて顔の方向へ脱がします。

2. 併用医療機器

一般的名称	販売名	医療機器承認番号	マスク設定
汎用人工呼吸器	クリーンエア VELIA	22400BZX00017000	小児

- ※※ ・また、ISO 5356-1 に規定される 15mm/22mm の円すいコネクタを持つ医療機器を本マスクと併用することがあります。
- ・本マスクを ResMed Limited 製クリーンエア VELIA と併用する場合は、スマートストップ機能が働かないので、スマートストップをオフに設定してください。ストップするときは、手動にて行ってください。

* 【使用上の注意】

1. 本マスクの装着は、呼吸補助装置からのガスの送気を開始する直前に行ってください。

＜不具合・有害事象＞

＜有害事象＞

本マスクの使用によって、下記の症状が発生する場合があります。

- ・歯、歯茎、口周りの痛み
- ・皮膚の炎症（発赤、痛み）

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

本マスクの洗浄・消毒方法は下記の手順にて行ってください。

1. 分解方法

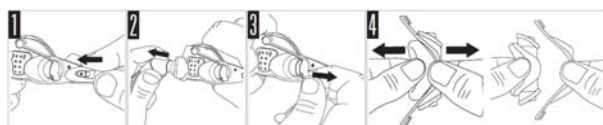


図3-分解方法

- (1) ピクシーマスクフレームから下部ストラップの両方を外してピクシーヘッドギアをピクシーマスクフレームから取り外します。
- (2) ピクシーチューブをマスクから外します。
- (3) ピクシーマスククッションからポートキャップを外します。
- (4) ピクシーマスクフレームの前面からピクシーマスククッションをやさしく押し、ピクシーマスクフレームの後ろから引き出して取り外します。

2. 洗浄方法

2-1. 毎日/各使用後のお手入れ

毎日、ピクシーマスククッションの内側、外側を湿った布でふいてください。

2-2. 週1回のお手入れ

- (1) 「1. 分解方法」に従って本マスクを分解してください。
- (2) 約30℃のぬるま湯と中性の洗剤・石けんで、本マスクの各部品をやさしく手洗いしてください。気密性保持のため、ピクシーマスククッションに付着した肌の油分をしっかりと取り除いてください。
- (3) 呼気排気孔を毛先の柔らかいブラシで洗浄してください。
- (4) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで繰り返し洗浄してください。
- (5) 飲料用水で全ての部品をよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させてください。
- (6) 各部品が乾いたら、「4. 組立方法」に従って組み立ててください。

- ・レスメドピクシーマスクの部品の洗浄、乾燥には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

3. 消毒方法

本マスクの部品は消毒出来ません。

4. 組立方法

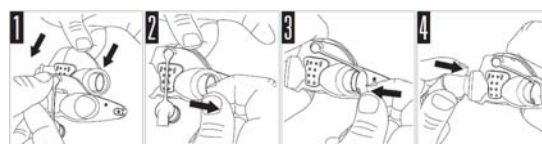


図4-組立方法

- (1) ピクシーマスクフレームにピクシーマスククッションの両側を差し込みます。ピクシーマスククッションの向きが正しいこと、また付いている矢印がポートキャップ留めに向かって上向きになっていることを確認してください。一段高いピクシーマスククッションの呼気排出孔部はピクシーマスクフレームに沿って収まることも確認してください。
- (2) ピクシーマスククッションの環状部がピクシーマスクフレームに沿って収まるまでピクシーマスククッションの両アームを引っ張ってください。
- (3) 左右いずれかのポートコネクタにポートキャップを取り付けてください。
- (4) ピクシーチューブを反対側のポートコネクタにしっかりと取り付けます。最後に、ピクシーヘッドギアを取り付けてください。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

TEL 03-3815-2121 (代)