

Zest™

NASAL MASK

Patient Instructions for Use

SHEET A CONTENTS
English
簡体中文版 (Simplified Chinese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
Dansk (Danish)
Deutsch (German)
Ελληνικά (Greek)
Español (Spanish)
Français (French)
Italiano (Italian)

SHEET B CONTENTS
日本語 (Japanese)
한국어 (Korean)
Nederlands (Dutch)
Norsk (Norwegian)
Português (Portuguese)
Suomi (Finnish)
Svenska (Swedish)
Türkçe (Turkish)

CE 0123	Fisher & Paykel HEALTHCARE
----------------	---



Manufacturer ■
Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland 2013
Australia (Sydney) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3105
Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998

Austria
Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
Belenlux
Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554

Brazil
Fisher & Paykel do Brasil Rua Sarmiento Vieira, 277 Cj 21, Paraisópolis 04004-000, São Paulo - SP, Brazil
Tel: +55 11 2548 8002

China 代理人 精信醫療器械 廣東克遠醫療保健（廣州）有限公司 廣州高新技术产业开发区及科学城科学丰 源5号G13楼501号
电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132

Finland
Tel: +358 (0)405 406638 Fax: +46 (0)8 36 6330

France
Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98939 0 Fax: +49 7181 98959 66

India
Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4323 6244

Zest™ 鼻マスク 患者用取扱説明書

Zest™ Petite鼻マスクは、CPAPまたはBi-Level装置の効果が必要と判断により指示された、30 kg以上の成人患者による使用を目的としています。Zest™ Petite鼻マスクは在宅患者による連続使用、または緊急時の使用に、効果的な消毒処理が可能な病院や他の医療施設における医療従事者による複数使用が可能です。

Zest™鼻マスクおよびZest™ Plus鼻マスクは、CPAPまたはBi-Level装置の効果が必要と判断により指示された、成人患者による使用を目的としています。Zest™鼻マスクおよびZest™ Plus鼻マスクは、在宅成人患者による連続使用、または緊急時の使用に、効果的な消毒処理が可能な病院や他の医療施設における入院成人患者による複数使用が可能です。

取換手順

- マスク使用圧範囲: 3-25 cmH₂O
- マスク使用温度範囲: 5–40 °C (40-104 °F)
- 毎夜マスクを使用する前に:
 - 顔面の有無を確認します。目に見える品質低下 (亀裂や破れなど) がある場合は、使用せずに交換品をお求めください。
 - 感度をお読みします。感度がお互い合っていない場合は使用しないでください。
 - マスクに湿し空気の流れに障害物がなっていないことを確認します。

注意: 以上の手順に従わずに取り扱いを行った場合、マスクの性能や安全性が損なわれる場合があります。

警告

- このマスクは医師が処方するCPAP/Bi-Level装置と一緒に使用されるもので、CPAP/Bi-Level装置が作動しなくても、正常作動が確認される状態で使用してください。**警告の表示:** CPAP/Bi-Levelシステムは、マスクから発生する空気を排出する呼吸ポートを持つコネクタを備えた特殊なマスクと一緒に使用されます。CPAP/Bi-Level装置が正しく動作している場合は、CPAP/Bi-Level装置からの排気空気が、接続されたマスクの呼吸ポートから排出されます。それ以外に、CPAP/Bi-Level装置の動作停止中は、新鮮な空気が十分に供給されないので、排出ガスが漏洩される場合があります。排出ガスを数分間以上呼吸すると、健康に悪影響を及ぼす可能性があります。
- CPAP/Bi-Levelの圧力が低い場合、マスク内のガスが完全に排出されない可能性があります。多くの原因が考えられます。
- 呼吸ポートを絶対に湿らさないよう注意してください。使用前に、呼吸ポートからガスが正気に排気されていることを常に確認します。
- 湿度感度は、在宅患者の場合にはマスクを使用しないでください。
- 不快感や炎症が生じた場合、使用を中止し医師にご相談ください。
- マスクの裏面に対するユーザーと医療従事者間にはマスクの清掃を停止し、医師にご相談ください。
- 緊急時患者への使用について、ある装置によると、臨床中患者に対する CPAP 治療は、コンピュータ入力で下した恐れが指摘されています。CPAP治療に対する患者の適正を十分に検査する必要があります。
- 複数患者間でZest™鼻マスクを再利用する場合、Zest™鼻マスクの複数患者用洗浄の説明を参照してください。

- 注意**
- この取扱説明書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 合意書等により、この装置は医師による処方、又は、医師の処方による範囲のみに制限されています。

さらに詳しい情報に関してはお近くの取扱い販売店までお問い合わせください。

マスクの装着

- シリコンゲルからプラスチックカーを取り外します。
- マスクを鼻で持ち、もう一方の手でStretchgear™ヘッドギア (H) を顔が楽に入る大きさまで広げます。
- 鼻の上にマスクを顔にあわせた状態で軽く押さえ、しっかりとヘッドギアを顔の上に取り上げます。
- ヘッドギアのGlider™ストラップ (G) を取り付けます。
- 下のストラップの裏の裏面に当たる箇所を可能な限り下方に引き下ろします。ストラップを軽く締めたらめをなくします。規定の圧に設定されたCPAP/Bi-Level装置に取り付けます。
- 必要に応じて、空気を漏れをなくするために下のストラップを締めます。(ストラップを締めすぎないように注意してください。)
- マスクを取り外す際には、Stretchgear™ヘッドギアをGlider™ストラップから取り外します。



装着のつづ

- 上のストラップを引き締め過ぎず、顔（シ）が軽く顔に接触するようにします。
- 上下のストラップを軽く締め、空気が漏れなくなるようにマスクを顔から少し引き離しシリコンゲルを空気で乾かせ、マスクを顔にあて直します。

マスクの洗浄

Zest™マスクの安全-後編をお使いいただくために:

- 初めてご使用する前に:** Stretchgear™ヘッドギア (H) をぬるめの純石けん水で手洗います。石けん水には10分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
- 毎回の使用前に:** マスクが対応していないか確認します。劣化や破損しているマスクは使用しないでください。
- 毎回の使用後に:**
 - マスク本体 (A) から、シリコンゲル (G)、フォームクッション (D)、ヘッドギア (H) を取り外します。
 - シリコンゲルとマスク本体を温かい石鹸水で洗浄します。石けん水には10分以上浸さないようにします。
 - きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
 - フォームクッションはぬるい水で洗ってください (フォームクッションは水に浸さないでください)。
 - 顔部分に全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
- 毎週のお手入れ:** Stretchgear™ヘッドギア (H) をぬるめの純石けん水で手洗います。石けん水には10分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

- 注意**
- 石けん水には10分以上浸さないようにしてください。
- マスクを過度乾燥させないでください。
- アルコール含有製品、塩素、抗菌剤又は、漂白剤などでマスクを洗わないでください。
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。

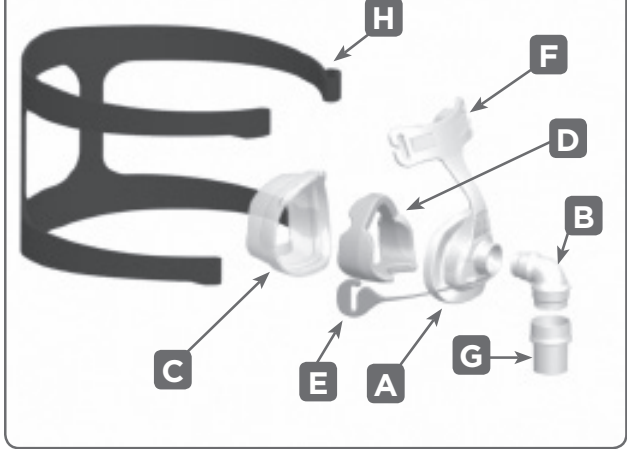
上記のより簡便かつ洗浄方法では、マスクの劣化や損傷または耐用年数を短くする可能性があります。Zest™鼻マスクに劣化や損傷が生じた場合には、使用を停止し、すぐに新しいものと取り替えてください。

マスクの組立

Zest™マスクのすべての利用可能な状態でご提供されています。しかし、マスクの洗浄の際に組立が必要になった場合は、下記の順序に従ってください。

- 図のようにフォームクッション (D) をシリコンゲル (G) に入れます。
- シリコンゲルの頂部の溝からスクリュー (A) を時計回りにまわしてしっかりと押し込みます。
- 輪になっている方を下にしてStretchgear™ヘッドギア (H) をしっかりと着きます。組立済みのマスクヘッドギアの向きと、図1のGlider™ストラップの裏面の向きをしっかりと、VELCRO® ブランドテープを外さなくても両側の結果が得られます。

*VELCRO® Velcro Industries, Inc.の登録商標です。



Zest™鼻マスクおよび付属品にはラテックスは一切使用されていません。CPAP/Bi-Level 治療により鼻や喉の乾燥をおぼせる場合があります。これらの症状は加湿器を行う事によりかなり緩和されます。

保証および廃棄処分

保証について

Fisher & Paykel Healthcareでは、マスク本体 (フォームおよびマテリアル デュフューサーを除く) に限して、正しい取り扱い方法で使用する場合には、材料および加工欠陥に欠陥がないこと、およびFisher & Paykel Healthcareによる正式な保証の対象となる場合であることを保証しています。また、使用者が購入した日から90日間を製品の保証対象期間とします。製品保証の範囲は先導事項の範囲内です。下記のウェブサイトを使用してください。http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

廃棄処分

本装置には、有害物質は含まれておらず、一般廃棄物としての廃棄処分が可能です。

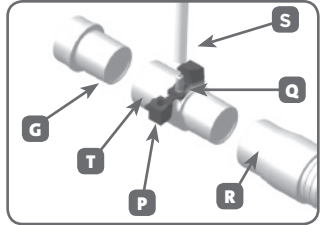
酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定が可能な状態の場合には、酸素/圧力ポートコネクタを使用することができます。ポートB300HC(K2)

- コネクタ (C) の大きな方の端部をマスクの図解部 (H) へ、小さな方の端部を主呼吸チューブ (E) に接続します。
- ポートキップ (P) を開き、圧力又は、酸素チューブ (S) をポート (Q) の上にしらりと取り付けます。

例一の二つのポートは、どちらも酸素又は、圧力測定に使用できます。使用時のポートの方向 (E) を示してあります。

- 備考:** 酸素流量が増加している場合、圧力測定に患者の呼吸 (ターン、使用されるマスク又は、リークの量) に応じ、吸入酸素濃度が変動することがあります。
- 警告:** CPAP/Bi-Level装置と一緒に使用される場合、本CPAP/Bi-Level機器が作動していない時には必ず酸素源を止めて下さい。
- 警告の表示:** CPAP/Bi-Level装置が動作していない状態で酸素源が流れていると、同時に供給された酸素がCPAP/Bi-Level装置内に充満することがあります。CPAP/Bi-Level装置内に充満した酸素が火災の原因になる事があります。
- 警告:** このマスクに酸素を使用している場合は、又は、使用している人の付帯での喫煙は絶対にしないでください。
- 警告:** 折りたたみニール製の圧力/酸素チューブを使用せずに、シリコ製のチューブを使用してください。
- 警告の表示:** ポリ塩ビニールと接触すると、ポートの寿命が削られる原因となる場合があります。

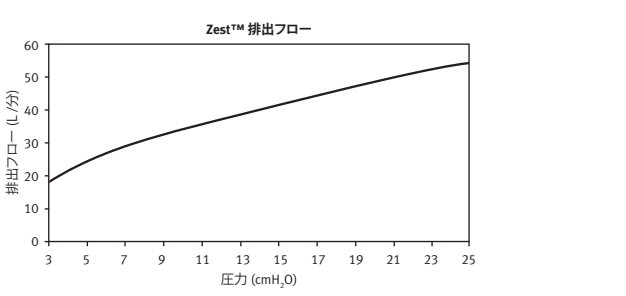


技術仕様

排出フロー

Zest™鼻マスクは、エルゴ全面にある多数の微細な孔より出される二酸化炭素を排出する独特のシステムを備えています。これにより顔が乾燥しなくなるようにします。この人工的な流れにより、排出される二酸化炭素は全て確実にマスクから排出されます。

圧力 (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量 (L/分)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



流量 (L/分)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54
圧力 (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25

流量抵抗

マスクを流した圧力低下: 50 L/分で0.2 ± 0.1 cmH₂O

マスクを通した圧力低下: 100 L/分で0.8 ± 0.1 cmH₂O

マスクの容量

Zest™ PETITE = 40 cc Zest™ = 60 cc Zest™ PLUS = 90 cc

警告
マスクの容量は1レベル: 30 dBa (保確定性: 2.5 dBa)
マスクの容量は2レベル: 23 dBa (保確定性: 2.5 dBa)

複数患者用洗浄説明書

Zest™鼻マスクは患者使用がすぐに入ります。複数の患者に使用する場合、下記のガイドラインに沿って行ってください。

消毒/汚れ防止
消毒を行う前に、マスクを分解し、小ブラシと飲用水の流水で目に見える汚れを十分に落とします。

顔面の洗浄が正しく行われない場合、消毒が不十分になる場合があります。

高度消毒のラジメーター

マスク本体	
シリコンゲル	低濃度消毒 70 °C (158 °F)での30分間、 71 °C (160 °F)での30分間、 さらさら80 °C (176 °F)での10分間
エルゴ	または Heatlabase 60* 製造元の取扱説明書に従ってください。 ただし、15分間では不十分期間です。
スウィーベル	
ヘッドギア	ヘッドギアをぬるめの純石けん水で手洗います。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
フォームクッション	新しい部品を取り替えます。

Zest™鼻マスクは、上記 (ラジメーター) のサイクルを20サイクルまで有効であるとされています。製品の寿命については必ず取扱説明書をお読みください。
免責事項: 推奨される手順から逸脱する再処理は使用者の責任に行ってください。さらに詳しい情報に関しては、お近くの専門取り扱い会社までお問い合わせください。