＊ 2020年1月（第2版）
2019年4月（第1版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00221000107

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

アマラビュー フルフェイスマスク

【警告】

・本品使用時は、最低3hPa（cmH_2O）の圧力を維持する必要がある。［エントレインメントバルブエルボを適切に機能させるため、人工呼吸器等は3hPa（cmH_2O）以上の圧力をマスク部で供給できるように設定する。人工呼吸器等の設定は、各装置の添付文書及び取扱説明書を参照する。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない。［不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。］

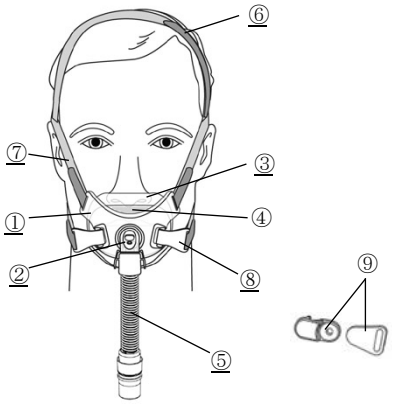
・眼の手術直後、ドライアイ。［マスクからのリークにより、症状を悪化させる可能性がある。］

・裂孔ヘルニア、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、噴門括約筋の機能障害。［胃の内容物の逆流や吸引につながる可能性がある。］

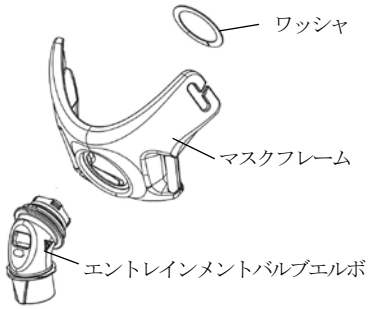
・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している場合［本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＊　1.形状、各部の名称



（本体）
① マスクフレーム
② エントレインメントバルブエルボ
③ アマラビュー フルフェイスマスク クッション
（XS、S、M、Lサイズより選択可能）
④ 呼気ポート
⑤ アマラビュー チューブ
（付属品）
⑥ アマラビュー ヘッドギア
（スタンダード、ラージサイズより選択可能）
⑦ ストラップ（先端部のタブを含む）
⑧ アマラビュー ヘッドギアクリップ
⑨ アマラビュー マグネティッククリップ（オプション）



※使用前にエントレインメントバルブエルボを持って左右に捻じり、エントレインメントバルブ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

人工呼吸器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及び（又は）口腔に送られる。患者から吐き出されたガスは呼気ポートより排気される。

【使用目的又は効果】

本品は、患者にCPAP治療またはバイレベル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、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。本品は、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された（体重30 kgを超える）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) 顔を洗う。
(3) 全部品を点検し、損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目など）がある場合は交換する。
(4) 人工呼吸器等の治療装置（アラームおよび安全装置を含む）は、使用前に検証済みであることを確認する。
(5) 治療装置の圧力を確認する。

2.マスクの装着および使用

(1) アマラビュー ヘッドギアクリップ（あるいはアマラビュー マグネティッククリップ）をマスクフレームから外し、アマラビュー ヘッドギアを最大まで緩めておく。
(2) マスクを顔にあわせて、アマラビュー ヘッドギアを頭に被る。
(3) 外したアマラビュー ヘッドギアクリップ（あるいはアマラビュー マグネティッククリップ）を再度マスクフレームに取付け、アマラビュー ヘッドギアの両側のタブを引っ張って上下のストラップを均等に調節する。
(4) 呼吸回路（CPAP装置またはバイレベル装置に付属）をアマラビュー チューブに接続し、治療装置の電源をオンにする。

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH09600

3.マスクの取り外し

(1) アマラビュー ヘッドギアクリップ（あるいはアマラビュー マグネティッククリップ）を外し、アマラビュー ヘッドギアを頭上から前方へ滑らせ取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用中にマスクフレームやアマラビュー フルフェイスマスク クッション、エントレインメントバルブエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。［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。又、そのように患者に伝える。

・本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。ただし、呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気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、生命維持換気を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。］

(酸素添加の場合)

・喫煙中や火気のある所で使用しない。［酸素は助燃性がある。］

・アマラビュー マグネティッククリップを使用する前に医師に相談する。［本マグネティッククリップには磁石が含まれている。］

・アマラビュー マグネティッククリップを使用する場合、MRI 装置の内部又は近くで使用しない。［MRI からの強力な磁力に影響を受けた本マグネティッククリップが患者に危害を与えるおそれがある。］

＜相互作用＞

併用注意（併用に注意すること）

・アマラビュー マグネティッククリップを使用する場合は、能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）との併用に際し、以下に注意する。

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）	能動医療機器から5cm 以上離して使用する。	能動医療機器が電磁干渉を受け、正常に作動しないおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

・皮膚の発赤、刺激又は不快感

・異常な胸の不快感、息切れ、胃の膨満、げっぷ、重度の頭痛、眼のかすみ、眼の乾燥、眼痛又は眼の感染症。

・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

＜その他の注意＞

・本品は、天然ゴムラテックスおよびDEHP（フタル酸ビス（2ーエチルヘキシル））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（以下、アマラビュー マグネティッククリップ含む）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。 注意：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。※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つの方法で消毒を最大20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。

・消毒剤：ディスオーパ® 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。

・取扱説明書を参照し、エントレインメントバルブエルボが適切に機能することを確認する。

【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

※地域支店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：Respironics, Inc.

レスピロニクス　インク

アメリカ合衆国