

機械器具（6）呼吸補助器

一般医療機器

人工呼吸器用マスク

70564000

トータル フェース マスク

【警告】

・本品の使用中は、最低 5hPa (cmH₂O) の圧力を維持する必要がある。[安全弁を適切に機能させるため、人工呼吸器等は 5hPa (cmH₂O) 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】

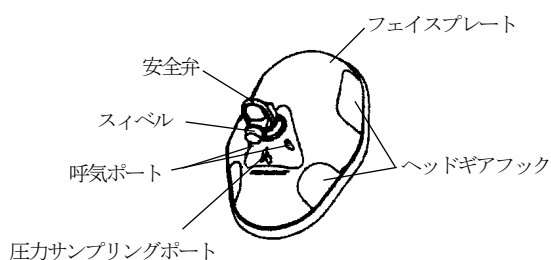
適用対象（患者）

- ・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患者。[不具合発生時に自力でマスクを外せる必要があり、生命維持換気には適していない]
- ・緑内障、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]
- ・嚙門括約筋の機能障害、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。[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]

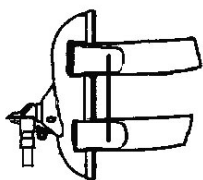
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

(1) 本品



(2) 付属品：ヘッドギア



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。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又は／及び口腔に送られる。患者の呼吸は、定常流により呼吸ポートから排出される。

【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人工呼吸器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。在宅では 1 人の患者に、病院・医療施設では複数の患者に使用する。

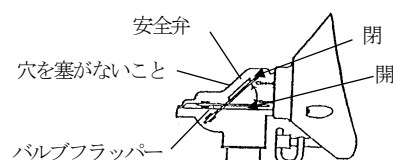
【使用方法等】

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。
- (3) 「2. 安全弁動作の確認」に従って安全弁が正常に作動することを確認する。

2. 安全弁動作の確認

使用する装置が作動していない場合は、安全弁フラッパー（内部の青いディスク）は、患者が室内空気を呼吸できるように開いた状態になる。装置が作動するとフラッパーが閉じ、装置から供給する空気を呼吸することができる。装置から空気が供給されていても、バルブがこのように機能しない場合は、指などでバルブフラッパーを少し上部に動かしフラッパーが閉じられていることを確認する。また、動作が不安定な場合は新しいマスクと交換する。安全弁の穴は絶対に塞がない。バルブの機能障害がないか、又は患者の分泌物が詰まっていないか、使用の前に毎回バルブをチェックする。バルブの正しい機能を確保するよう、フラッパーが自由に動き、また乾いた状態であることを確認する。



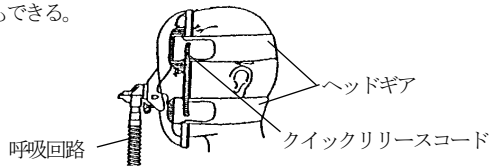
3. 使用方法

- (1) 装置の取扱説明書に従って、CPAP またはバイレベル装置および患者回路を設定する。
- (2) マスクが適切に顔にフィットするように、はじめにマスクと患者のあごをあわせ、次に患者の顔に軽く当てる。
- (3) ヘッドギアストラップを頭の両側に回してマスクに固定する。ストラップを締め過ぎない。締め付けすぎると、リークが生じたり、リークの量が増大したりする可能性がある。
- (4) 使用する呼吸回路をスイベルに接続し、CPAP またはバイレベル装置をオンにする。
- (5) 呼吸サイクルごとに、患者の顔面からマスクがわずかに (0.65~1.25 cm) 上昇することを確認する。患者がマスクを付けたまま、さまざまな睡眠姿勢（仰向け、横向き、うつ伏せなど）がとれるようにする。必要に応じてストラップを調節し直す。インナーフラップが口を覆っ

取扱説明書を必ずご参照ください

てしまう場合は、マスクの装着を調節し直す。

- (6) マスクとヘッドギアの取り外しは、クイックリリースコードを患者の顔の反対方向に引っ張ると、マスクが素早く取り外せる。マスクのタブからヘッドギアストラップを外して、マスクとヘッドギアを取り外すこともできる。



＜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エルボー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エルボーに損傷や磨耗（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。
- ・CPAP またはバイレベル装置をオンにしてから酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、CPAP またはバイレベル装置をオフにする、この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本体内に酸素が蓄積すると火災の危険がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・磁気共鳴画像（MRI）装置内およびその近く。[本品の安全弁には磁石が入っている]
- ・本品は、呼吸ポートが内蔵されているため、別途呼吸具は必要ないが、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。
- ・本品の使用により、＜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。

（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]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- ・本品は体重 30 kg を超える患者の対象としている。[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]

＜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
- ・異常な胸の不快感、呼吸困難、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛
- ・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

＜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-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

マスク

すべての部品を毎日洗浄する。洗浄前にヘッドギアを取り外す。

1. 食器用中性洗剤と飲料用水を混ぜた溶液にマスクを浸け、柔らかめのブラシを使って手洗いする。

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。

2. 十分にすすぎ、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

週に1回、または必要に応じてより頻繁に洗浄する。洗浄前にヘッドギアをマスクから取り外す。

1. 標準的な洗濯用洗剤とぬるま湯で手洗いするか、洗濯機で洗う。十分にすすぎ洗いをする。漂白剤は使用しない。
2. 吊り干しするか、中程度の温度にセットした乾燥機に入れて乾かす。

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

洗浄

- ・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。洗浄前にポートキャップをマスクから取り外す。
- ・マスクを洗浄するときは、市販の中性食器用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10回まで消毒を行える。

- ・熱：70℃で30分間。
- ・消毒剤：デイスオーフ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

3. 消毒後

- ・損傷や磨耗がないか全部品を点検し、劣化（亀裂、ひび割れ、裂け目など）が明らかな部品は交換する。
- ・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。
- ・安全弁を使用の場合、本添付文書及び取扱説明書を参照し、安全弁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

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在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 営業所」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