

再使用禁止

パフォーマトラック フルフェイスマスク

【警告】

- ・パフォーマトラック フルフェイスマスク（EE）を使用するときは、最低 3hPa（cm H₂O）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 3hPa（cm H₂O）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。〕
- ・パフォーマトラック SE フルフェイスマスクと併用する人工呼吸器は、装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている必要がある。〔パフォーマトラック SE フルフェイスマスクには人工呼吸器等が故障した場合でも患者の呼吸を可能にするような安全弁は付いていない。〕

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

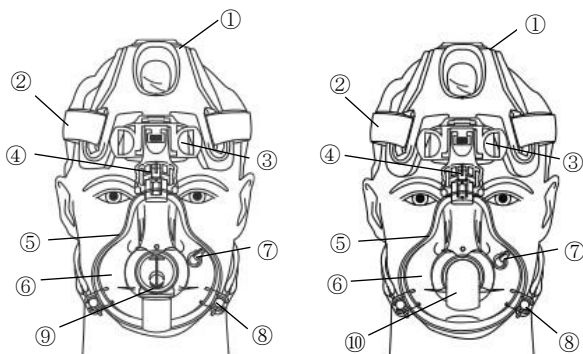
適用対象（患者）

- ・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には、本品を使用しない。〔不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。〕
- ・本品は、自発呼吸のない患者には使用しない。また、次の症状を持つ患者には適さないため使用しない：噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。〔胃の内容物の逆流や誤嚥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患者が服用している場合は、本品を使用しない。〔本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を誤嚥する危険性がある。〕

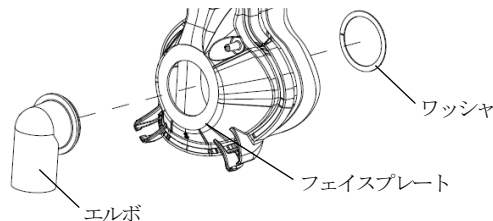
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

パフォーマトラックフルフェイスマスク（EE） パフォーマトラックSEフルフェイスマスク



- ① キャップストラップヘッドギア
- ② トップストラップ
- ③ フォーヘッドブラケットおよびフォーヘッドパッド
- ④ フォーヘッドアーム
- ⑤ クッション（S、M、Lより選択可能）
- ⑥ フェイスプレート
- ⑦ ポートキャップ
- ⑧ スイベルクリップ
- ⑨ 安全弁エルボ
- ⑩ スタンダードエルボ



注意：使用前にエルボを持って左右に捻じり、エルボやワッシャが外れないことを確認する。

2. 材質

キャップストラップヘッドギア：ナイロン、ポリエステル、ウレタンフォーム、トリコット
フォーヘッドパッド：ウレタンフォーム
クッション：シリコーン

3. 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する。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。本品には呼気ポートが無いため、別の呼気ポート（呼気具）を装着する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）による治療を行うための単回使用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。パフォーマトラック フルフェイスマスク（EE）は、CPAP 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、在宅または病院・医療施設において使用する。パフォーマトラック SE フルフェイスマスクは呼吸障害、呼吸機能不全、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のための非侵襲的換気サポートとして CPAP または陽圧換気を提供する人工呼吸器のインターフェイスとして、病院・医療施設において使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- （1）マスクを手洗いする。
- （2）患者の顔を洗う。
- （3）マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認する。
- （4）使用前に、人工呼吸器などの治療装置がそのアラームと安全装置を含めて適正に機能していることを確認する。
- （5）マスクのエルボを確認する。安全弁エルボを使用の場合は、「2. 安全弁の機能確認方法」にしたがって安全弁が正常に作動することを確認する。スタンダードエルボを使用の場合は、人工呼吸器の故障

取扱説明書を必ずご参照ください

時に患者の呼吸を維持する安全弁が壊れていない。

- (6) マスクを点検し、クッションに硬化または亀裂が認められる場合または破損した部分がある場合は、マスクを交換する。
- (7) 治療装置の圧力を確認する。

2. 安全弁の機能確認方法

- (1) 安全弁のフラッパーがマスクエルボの内側にあることを確認する。
- (2) エアフローをオフにすると、安全弁のフラッパーが水平になり、室内空気がバイレベル外気取入口から流れ込むのを確認する。
- (3) エアフローをオンにすると、今度はフラッパーが外気取入口を覆い、人工呼吸器からの空気がマスクに流れ込むことを確認する。
- (4) 安全弁が分泌物によって閉塞していないこと、フラッパーが導いていて自由に動くことを確認する。正常に作動しない場合は、マスクを交換する。

3. 装着および使用方法

- (1) 患者の顔にマスクを軽くあて、キャップストラップヘッドギアを被る。ヘッドギアを適切な位置に合わせた後、下のストラップのスイベルクリップをフェイスプレートのソケット部に接続する。
- (2) マスクで鼻柱が圧迫されることなく、マスクのクッションからのリークが最小になるように、フォーヘッドアームを調整する。
- (3) 呼吸具および呼吸回路をマスクのエルボに接続する。
- (4) トップストラップのヘッドギアタブを開き、マスクのクッションのリークをできるだけ少なくし、患者がマスクを快適に装着できるようにマジックテープを少しずつ調節する。
- (5) 呼吸回路を人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）の呼吸回路接続口に接続し、エアフローをオンにする。
- (6) さらにリークを減らし、快適な装着感が得られるように各箇所を調整する。

4. マスクとヘッドギアの取り外し

ストラップのスイベルクリップを外し、マスクを上方に持ち上げる。完全に取り外す場合は、下のストラップのスイベルクリップを外し、マスクとヘッドギアごと患者の頭から滑らせるようにして外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品は、単回使用であり、患者の使用後に消毒又は洗浄して複数患者に使用することを意図しない。患者の使用後のマスクは廃棄する。複数患者に使用することは、感染のリスクを増大させる。
 - ・使用中にフェイスプレートやクッション、フォーヘッドアーム、フォーヘッドブラケット、エルボなど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クッション、フォーヘッドアーム、フォーヘッドブラケット、エルボなどに損傷や磨耗（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は変動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、呼吸ポートが内蔵されていないため、別途呼吸具を装着して使用する。その際は、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。
- ・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。〕（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。〕

＜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

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- ・本品は、体重 30 kg 以上の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および 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＞

本品は、使用前に、マスクとクッションを食器用中性洗剤を入れたぬるま湯で手洗いする。十分にすすぎ洗いでから完全に自然乾燥させる。漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、調整剤や保湿剤を含む洗浄液は使用しない。キャップストラップヘッドギアまたはフォーヘッドクッションは、洗浄しないで、必要に応じて交換する。

【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・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