

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

再使用禁止

パフォーマックス トータルフェイスマスク 1 人の患者用

【警告】

・安全弁付きの EE リーク 2 エルボを使用する場合、最低 4hPa(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 4hPa(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】

使用方法

- ・再使用禁止

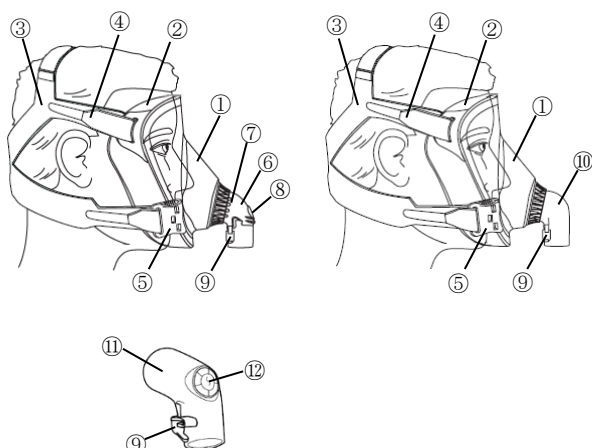
適用対象 (患者)

- ・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。[不具合発生時に自力でマスクを外せる必要がある、生命維持換気には適していない]
- ・緑内障、眼の手術直後、涙液減少症。[症状を悪化させる可能性がある]
- ・噴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】

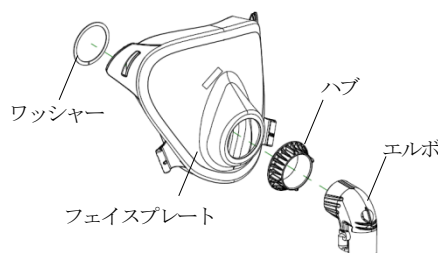
1. 形状、各部の名称

- (1) パフォーマックストータル フェイスマスク 1 人の患者用(EE) (2) パフォーマックス SE トータルフェイスマスク 1 人の患者用



- | | |
|-----------|----------------------|
| ①フェイスプレート | ②マスククッション (S, L, XL) |
| ③ヘッドギア | ④ヘッドギアストラップ及びタブ |
| ⑤ボトムクリップ | ⑥EE リーク 2 エルボ |
| ⑦呼吸ポート | ⑧安全弁 |

- | | |
|------------------|---------------|
| ⑨圧力ピックアップポート | ⑩スタンダードエルボ |
| ⑪気管支鏡用エルボ(オプション) | ⑫気管支鏡用スコープポート |



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

** 2. 原材料

シリコン、ナイロン、ポリアセタール、ポリウレタン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリプロピレン

3. 作動原理

本品は、人工呼吸器 (CPAP 又はバイレベル装置) 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マスクである。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及び/又は口腔に送られる。EE リーク 2 エルボ使用時、患者の呼吸は呼吸ポートから排出される。スタンダードエルボ及びオプションの気管支鏡用エルボは、呼吸ポートが無いいため、別の呼吸ポート (呼吸具) 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、病院・医療施設において使用することを目的としている。パフォーマックストータルフェイスマスク 1 人の患者用 (EE) は 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。パフォーマックス SE トータルフェイスマスク 1 人の患者用は呼吸障害、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使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) マスクを手洗いを。

※食器用中性洗剤を入れたぬるま湯を使用して手洗いを。十分にすすぎ洗して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、コンディショナーや保湿剤を含む洗浄液は使用しない。ヘッドストラップは、洗わないで、汚れたら交換する。

取扱説明書を必ずご参照ください

※気管支鏡用エルボは、必要に応じ、使用前に 121℃で 15 分間オートクレーブ処理する。尚、この処理は、エルボを複数の患者に使用するためのものではない。

- (2) マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認する。
- (3) 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。
- (4) 治療装置の圧力を確認する。
- (5) マスクのエルボを確認する。エルボは次の 3 種類がある。エルボを付け替える場合は、フェイスプレートのエルボ接続部分をつかみ、エルボを軽くひねりながら、取り外しおよび接続を行う。
 - ・EE リーク 2 エルボ：呼吸ポートおよび安全弁を内蔵している。「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：呼吸ポートおよび安全弁を内蔵していない。呼吸具を別に装着して使用する。
 - ・気管支鏡用エルボ：呼吸ポートおよび安全弁を内蔵していない。呼吸具を別に装着して使用する。正面の開口部から直径 2～6 mm の器具を挿入することができる。

※気管支鏡用エルボを EE リーク 2 エルボと交換する場合は、追加された別の呼吸具を取り外す。

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、室内空気がバルブ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、フラッパーが乾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. 使用方法

- (1) 適切なエルボが装着されていることを確認する。
- (2) ヘッドギアを最大に広げ、片方（または両方）のボトムクリップを外し、口を少し開けたまま、マスクを顔に当てる。クッションの上部が眉のすぐ上に、下部が顎のすぐ上につくようにする。
- (3) ヘッドギアを頭に被せる。頭頂部ストラップが頭頂部に、下部ストラップは患者の後頭部の下部に当てる。ボトムクリップを接続し、ヘッドギータブを使ってストラップを締める。ストラップは締め付けすぎない。横になってから最終調整を行う。
- (4) クッション上部をちょうど眉の上に当てる。この時、頭頂部ストラップを調整するが、締め付けすぎないようにする。クッション下部はちょうど顎の上に当てる。クッション全体がぴったりとフィットするはずである。もし顔に合わない場合は、マスクサイズを見直す必要がある。
- (5) 横になるか、又はベッドのリクライニングを調整する。
- (6) 呼吸回路をエルボに接続する。スタンダードエルボ、又は気管支鏡用エルボを使用する場合は、別の呼吸ポート（呼吸具）を装着する必要がある。
- (7) 気流をオンにする。呼吸サイクルの間、患者の顔からマスクがわずかに

に上昇していることを確認する。

- (8) ヘッドギータブを使って最終調整を行う。

4. ヘッドギアとマスクの取り外し

- (1) まず、マスクから片方（または両方）のボトムクリップを外し、マスクを上方へスライドさせる。
- (2) ヘッドギアを静かに取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・気管支鏡用エルボは、気管支鏡検査・治療時のみ使用する。
- ・EE リーク 2 エルボの呼吸ポートが塞がれていないことを必ず確認した上で使用する。
- ・使用中にフェイスプレートやクッション、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、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。
- ・圧力ピックオフポートを使用していない時はキャップで閉じる。（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。
- ・火気のある所で使用しない。[酸素は助燃性がある]

【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。また、そのように患者に伝える。
- ・本品には、窒息の危険のある小さな部品が含まれている。
- ・スタンダードエルボおよびオプション品の気管支鏡用エルボは、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必要がある。その際、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。
- ・EE リーク 2 エルボは、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。

<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>

- ・本品は健康被害を起こす可能性のある化学物質（フタル酸エステル類）を含有する可能性がある。医師は本品の使用に伴う影響を評価する必要がある。
- ・S サイズは 7 歳未満（<20kg）の患者、L サイズは <30kg の患者に使用しない。[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)) を含有していない。

【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