

再使用禁止

パフォーマックス SPU 小児用 トータルフェイスマスク

【警告】

- ・パフォーマックス SPU 小児用 SE トータ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。[人工呼吸器の故障時に患者が呼吸できるような安全弁は付いていない]
- ・パフォーマックス SPU 小児用 EE リーク 2 トータルフェイスマスクを使用する場合、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 3 hPa(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

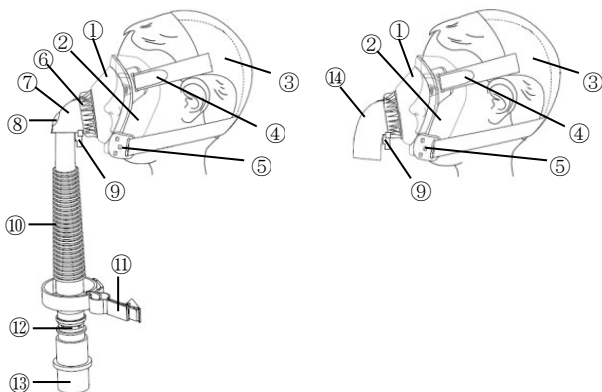
適用対象（患者）

- ・緑内障、眼の手術の直後、ドライアイ、まばたき障害（瞬目）。[本品は目を覆うマスクのため、人工呼吸器からのエアにより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]
- ・生命維持換気が必要とする場合。[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]

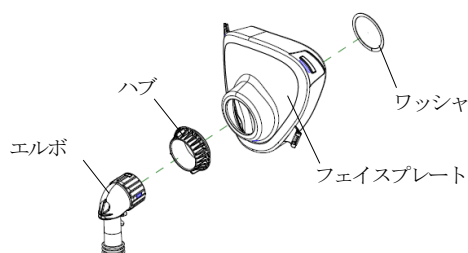
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

パフォーマックス SPU 小児用 EE トータルフェイスマスク
パフォーマックス SPU 小児用 SE トータルフェイスマスク
(サイズ：XS または XXS) (サイズ：XS または XXS)



- | | |
|------------------------|---------------|
| ①フェイスプレート | ②クッション |
| ③ヘッドギア | ④ヘッドギアストラップタブ |
| ⑤ヘッドギアクリップ | ⑥呼吸ポート |
| ⑦EE リーク 2 エルボ | ⑧安全弁 |
| ⑨圧力ピックアップポート及びビョートキャップ | ⑩チューブ |
| ⑪チューブクリップ | ⑫スイベル |
| ⑬呼吸回路接続口 | ⑭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. 原材料

エチレン酢酸ビニル、シリコーン、ナイロン、ニッケルめっき銅板、ポリアセタール、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、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 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マスクである。人工呼吸器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（SE）には呼吸ポートが無いので、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、病院・医療施設において人工呼吸器（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。

パフォーマックス SPU 小児用 EE リーク 2 トータルフェイスマスクは CPAP またはバイレベル装置等で患者に提供する非侵襲的気道陽圧を適応する際のインターフェイスとして使用する。

パフォーマックス SPU 小児用 SE トータ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使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) マスクを手洗いする。
- (2) マスクとヘッドギアのサイズが正しいこと、またマスクに適切なエルボが装着されていることを確認する。
- (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) 治療装置の圧力および各設定を確認する。
- (5) EE リーク 2 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、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持する安全弁が付いていない。

2. 安全弁の機能確認方法

- (1) 安全弁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) ヘッドギアを最大に広げ、片方（または両方）のヘッドギアクリップをマスクから外し、マスクで顔を覆うようにマスクのクッションを顔に当てる。
- (2) ヘッドギアを頭に被せ、ヘッドギアクリップをマスクに接続し、下部ヘッドギアストラップのタブを使ってストラップを締める。
- (3) クッション上部をちょうど眉の上にあてて、上部ヘッドギアストラップを締め付けすぎないように調整する。クッション下部はちょうど顎の上にあて、クッション全体を顔にフィットさせる。もし顔に合わない場合には、マスクサイズを見直す。
- (4) 横になるか、またはベッドのリクライニングを調整する。
- (5) 治療装置につなかれた呼吸回路をマスクに接続する。パフォーマックス SPU 小児用 SE トータルフェイスマスク（スタンダードエルボ）を使用する場合は、別途に呼吸ポート（呼吸具）を接続する。
- (6) 治療装置を作動させエアーを供給させ、呼吸サイクルの間、マスクから気流が出ていることを確認する。
- (7) ヘッドギアのタブを使ってストラップの最終調整をする。額とこめかみからの空気漏れを減らすには、上部ヘッドギアストラップを調整する。口の両端からの空気漏れを減らすには、下部ヘッドギアストラップを調整する。

4. ヘッドギアとマスクの取り外し

- (1) マスクから片方（または両方）のヘッドギアクリップを外し、マスクを顔の上方へスライドさせる。
- (2) ヘッドギアを頭から外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・本品の使用は1回に限られる。使用後の消毒や洗浄に適するようには設計されていない。患者に使用した後はマスクを廃棄する。消毒せずに複数の患者に使用すると、感染のリスクが高まる。
- ・ヘッドギアのストラップを締め過ぎない。マスクの縁周辺の皮膚の過剰な赤み、ただれ、または腫隆など、締め過ぎの兆候がないか観察する。症状を緩和するには、ヘッドギアのストラップを緩める。
- ・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。
- ・圧力ピックアップポートを使用していないとき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。また、そのように患者に伝える。
- ・パフォーマックス SPU 小児用 SE トータルフェイスマスクは、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。
- ・パフォーマックス SPU 小児用 EE リーク 2 トータルフェイスマスクは、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。

（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 7 kg を超える、1 歳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＞

本品は、使用前に、食器用液体洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクを手洗いするか、70%イソプロピルアルコール綿で拭く。水道水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが完全に乾いていることを確認する。漂白剤を含む洗浄液、調整剤や保湿剤を含む洗浄液は使用しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

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」でご検索ください。

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