

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 フルフェイスマスク（EE）

【警告】

- ・本品は最低 3hPa (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 3hPa (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】

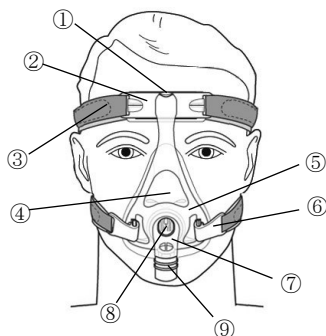
適用対象（患者）

- ・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。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある]
- ・嚙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患者が服用している場合。[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】

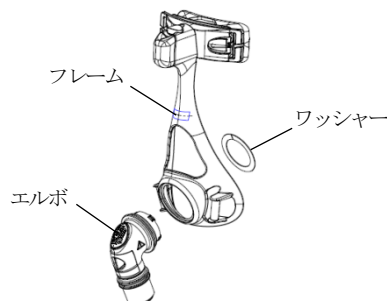
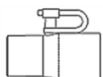
1. 形状、各部の名称

- ・アマラフルフェイスマスクまたはアマラジェルフルフェイスマスク
(サイズ P, S, M, L より選択可能)



- | | |
|--|-------------------------|
| ① プッシュボタンアジャスタ | ⑤ アマラフレームまたはアマラ RS フレーム |
| ② フォーヘッドパッドサポート | ⑥ ヘッドギアクリップ |
| ③ アマラヘッドギアまたはアマラ RS ヘッドギア | ⑦ 安全弁エルボ |
| ④ アマラフルフェイスマスククッションまたはアマラジェルフルフェイスマスククッション (サイズ P, S, M, L より選択可能) | ⑧ 呼吸ポート |
| | ⑨ バルブスイベル |

- ・O₂ エンリッチメントアタッチメント（オプション）



※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、熱可塑性ポリエステルエラストマー、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

** 3. 作動原理

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。患者から吐き出されたガスは呼吸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. 安全弁の機能確認方法」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) CPAP 装置またはバイレベル装置の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、室内の空気が安全弁の外気取入口から流れ込むことを確認する。
- (3) CPAP 装置またはバイレベル装置の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、CPAP 装置またはバイレベル装置からの空気がマスクに流れ込むことを確認する。
- (4) 安全弁にスイベルが付けられていることを確認する。スイベルは呼吸回路が取り付けられたままスイベルを引っ張ると呼吸回路を安全弁エルボから

取扱説明書を必ずご参照ください

ら取り外せる。スイベルを取り付けるときは溝がある方を上にして取り付ける。逆に取り付けた場合、呼吸回路が取り付けられない 場合がある。

3. 装着および使用

- (1) ヘッドギアを頭から被り、マスクを顔に当てる。
- (2) 外したヘッドギアクリップを再度フレームに取り付け、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。
- (3) プッシュボタンアジャスタを押し、フレームを顔に近づけたり離したりしながらスライドさせて、鼻梁とあごに密着する程度を調節する。
- (4) 呼吸回路 (CPAP 装置またはバイレベル装置に付属) をエルボに接続し、装置の電源をオンにする。

4. マスクの取り外し

- (1) ヘッドギアクリップを外し、マスクを頭上まで持ち上げて取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用中にフレームやマスククッション、フォーヘッドパッドサポート、エルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。フレームやマスククッション、フォーヘッドパッドサポート、エルボに損傷や磨耗 (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。
- ・本品は、生命維持換気が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。]
- ・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。
- ・呼吸回路に呼吸具を追加して使用の場合、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。(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 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]

<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または 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

1. マスク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、または必要に応じて手洗いする。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。
※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かず、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。
※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。
- ・マスクを洗浄するときは、市販の食器用中性洗剤を溶かした飲料用水に浸した状態で、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 20 回まで消毒を行える。

- ・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：ディスオーノ[®] 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、本品の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
ブ&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