

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

## アマラビュー フルフェイスマスク

### 【警告】

- ・本品使用時は、最低 3hPa（cmH<sub>2</sub>O）の圧力を維持する必要がある。[エントレイメントバルブエルボを適切に機能させるため、人工呼吸器等は 3hPa（cmH<sub>2</sub>O）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】の項に記載されている機器以外でも、本品は磁場の影響を受ける可能性のある他の医療用インプラントまたは医療機器から少なくとも 15.24cm 以上離して使用する。本品を使用している患者の近くにいる家族、介護者、ベッドパートナーもこの対象に含まれる。[局所的な磁場による影響を避けるため]

### 【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]
- ・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]
- ・裂孔ヘルニア、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、嚥門括約筋の機能障害。[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]

併用医療機器

- ・MR 装置。[本品は当該環境下での使用を意図していない] 相互作用の項参照。

使用方法

- ・マグネットの影響を受ける可能性がある機器（以下を含むがこれに限定されない）が埋め込まれている患者およびそのような家族、介護者、ベッドパートナーが近くにいるような場合には、本品は使用しないこと [マスクからの磁場の影響を受けるおそれがある]
- ペースメーカー
- 植込み型除細動器（ICD）
- 神経刺激デバイス
- 上肢、胴体あるいは上部（頸部や頭部）に留置する磁性金属インプラント/電極弁

CSF（脳脊髄液）シャント（脳室腹腔シャントなど）

動脈瘤クリップ

塞栓コイル

頭蓋内動脈瘤血管内流動障害デバイス

金属製頭蓋プレート、スクリュー、バーホールカバー、骨補填材デバイス

眼内の金属片

眼内インプラント（緑内障インプラント、網膜インプラントなど）

金属を使用した特定のコンタクトレンズ

マグネットを埋め込んだ聴力や平衡感覚を回復するためのインプラント（人工内耳、埋め込み型骨伝導補聴器、聴性脳幹インプラントなど）

義歯用磁性アタッチメント

金属製消化器用クリップ

金属製ステント（動脈瘤、冠状動脈、気管・気管支、胆管など）

埋め込み型ポート・ポンプ（インスリンポンプなど）

舌下神経刺激デバイス

MR（磁気共鳴）非対応 表示のデバイス

MR 対応用と表示されていない磁性金属インプラント、磁場中での安全性が評価されていない磁性金属インプラント

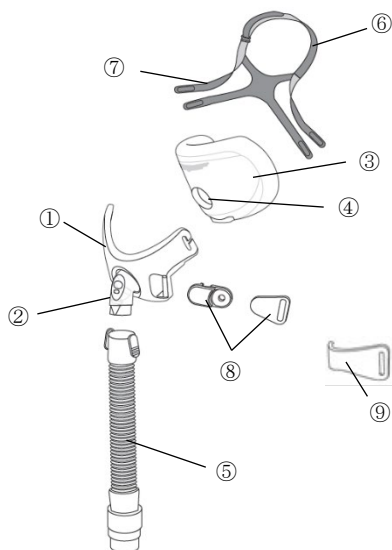
取扱説明書を必ずご参照ください

## 【形状・構造及び原理等】

### 1.形状、各部の名称

本品の構成は以下のとおりである。

なお、各構成品は単品あるいは組み合わせて製造販売することがある。

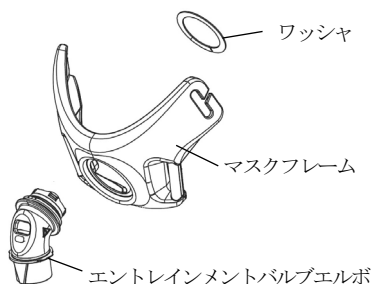


#### (本体)

- ① マスクフレーム
- ② エントレインメントバルブエルボ
- ③ アマラビュー フルフェイスマスク クッション (XS、S、M、L サイズより選択可能)
- ④ 呼気ポート
- ⑤ アマラビュー チューブ

#### (付属品)

- ⑥ アマラビュー ヘッドギア (スタンダード、ラージサイズより選択可能)
- ⑦ ストラップ (先端部のタブを含む)
- ⑧ アマラビュー マグネティッククリップ
- ⑨ アマラビュー ヘッドギアクリップ



※使用前にエントレインメントバルブエルボを持って左右に捻じり、エントレインメントバルブエルボやワッシャ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、熱可塑性ポリエーテルエラストマー、ポリアセタール、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート

## ※ 3.作動原理

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。患者から吐き出されたガスは呼気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、在宅では1人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に使用する。本品は、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された（体重30 kgを超える）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) 顔を洗う。
- (3) 全部品を点検し、損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目など）がある場合は交換する。
- (4) 人工呼吸等の治療装置（アラームおよび安全装置を含む）は、使用前に検証済みであることを確認する。
- (5) 治療装置の圧力を確認する。

### 2.マスクの装着および使用

- (1) アマラビュー マグネティッククリップあるいはアマラビュー ヘッドギアクリップをマスクフレームから外し、アマラビュー ヘッドギアを最大まで緩めておく。
- \* (2) 適切なサイズのマスククッションを選択する。必要に応じて専用のウェブブラウザにアクセスを行ない、スマートフォン、タブレットまたはPC に付属のカメラを使用して推奨サイズを選択することもできる。
- (3) マスクを顔にあわせて、アマラビュー ヘッドギアを頭に被る。
- (4) 外したアマラビュー マグネティッククリップあるいはアマラビュー ヘッドギアクリップを再度マスクフレームに取付け、アマラビュー 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。
- (5) 呼吸回路（CPAP 装置またはバイレベル装置に付属）をアマラビュー チューブに接続し、治療装置の電源をオンにする。

### 3.マスクの取り外し

- (1) アマラビュー マグネティッククリップあるいはアマラビュー ヘッドギアクリップを外し、アマラビュー ヘッドギアを頭上から前方へ滑らせ取り外す。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用中にマスクフレームやアマラビュー フルフェイスマスク クッション、エントレインメントバルブエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。〔損傷や摩耗（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。又、そのように患者に伝える。
- ・本品に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。ただし、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。[処方した圧力レベルによる治療が受けられないおそれがある]
- ・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]

(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]
- ・アマラビュー マグネティッククリップを使用する前に医師に相談する。[本マグネティッククリップには磁石が含まれている]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に關すること）>

併用禁忌（併用しないこと）

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                         |
|--------------|-----------|---------------------------------|
| MR 装置        | 併用禁止      | MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため |

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

- ・皮膚の発赤、刺激又は不快感
- ・異常な胸の不快感、息切れ、胃の膨満、げっぷ、重度の頭痛、眼のかすみ、眼の乾燥、眼痛又は眼の感染症
- ・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

- 1.マスク（以下、アマラビュー マグネティッククリップ含む）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.食器用液体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。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。
- 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、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。※下記の方法で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

- ・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、食器用液体中性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つの方法で消毒を最大20回まで行える。

- ・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：デイスオーノ® 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させる。
- ・使用前にマスクが乾燥していることを確認する。
- ・取扱説明書を参照し、エントレインメントバルブエルボ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