

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

AF541 フルフェイスマスク

【警告】

・本マスク、または AF541 交換用エルボ リーク 1 NIVO ポート付、AF541 交換用エルボ リーク 2 NIVO ポート付を使用の場合、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】

- ・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]
- ・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服用している場合 [本品は口を覆うマスクのため、嘔吐物を吸入する危険性がある]

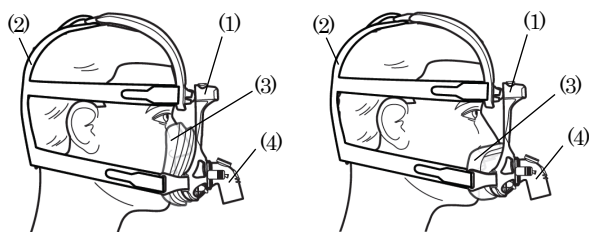
【形状・構造及び原理等】

1.形状、各部の名称

・マスク全体図

AF541 Over-the-Nose
クッション付

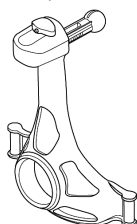
AF541 Under-the-Nose
クッション付



- (1) AF541 マスクフレーム
- (2) AF541 キャップストラップヘッドギアまたは AF541 4 点式ヘッドギア
- (3) AF541 Over-the-Nose クッションまたは AF541 Under-the-Nose クッション
- (4) AF541 交換用エルボ リーク 1 NIVO ポート付、AF541 交換用エルボ リーク 2 NIVO ポート付または AF541 交換用エルボ 気管支鏡用

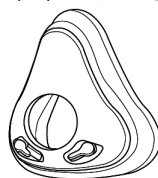
・各部品形状図

- (1) AF541 マスクフレーム



(2)

AF541 Over-the-Nose
クッション
(S、M、L、XL サイズ選択可能)

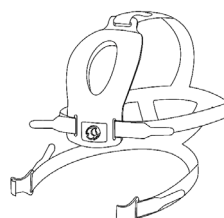


A541 Under-the-Nose
クッション
(A、B、C、XS サイズ選択可能)

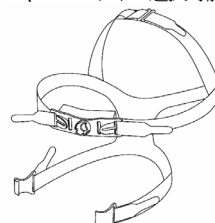


(3)

AF541 キャップストラップ
ヘッドギア
(SM、L/XL サイズ選択可能)



AF541 4 点式
ヘッドギア
(SM、L/XL サイズ選択可能)

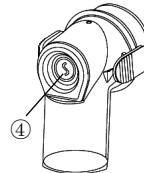
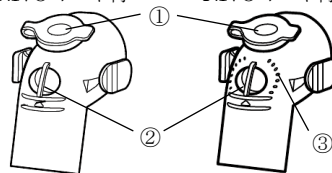


(4)

AF541 交換用
エルボ リーク 1
NIVO ポート付

AF541 交換用
エルボ リーク 2
NIVO ポート付

AF541 交換用
エルボ 気管支鏡用



①NIVO ネブライザポートおよびポートキャップ、
②安全弁、③呼吸ポート、④気管支鏡ポート

※ 2.原材料

シリコン、ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン

※ 3.作動原理

CPAP 等治療装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の口腔及び鼻腔に送られる。患者から吐き出された呼吸は、呼吸ポートより呼吸回路外へ排出される。

AF541 交換用エルボ リーク 1 NIVO ポート付および AF541 交換用エルボ 気管支鏡用には呼吸ポートがないため、別の呼吸具を呼吸回路に装着する必要がある。AF541 交換用エルボ リーク 2 NIVO ポート付には呼吸ポートがあるため、別の呼吸具を呼吸回路に装着する必要がない。

【使用目的又は効果】

本品は、患者に CPAP 療法またはその他の陽圧療法 (bi-level positive airway pressure: bi-level PAP) を行なうため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) 患者の顔を洗浄する。
- (2) 治療装置が、アラームおよび安全装置を含め、使用前に検証済みであることを確認する。
- (3) 治療装置の圧力を確認する。
- (4) AF541 交換用エルボ リーク1 NIVOポート付またはAF541 交換用エルボ リーク2 NIVOポート付を使用する場合
 - 1) 「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) 必要に応じ、組み合わせて使用可能なネブライザをNIVOネブライザポートに取り付ける。なお、ネブライザを使用しないときはNIVOネブライザポートをポートキャップで塞ぐ。
組み合わせて使用可能なネブライザを以下に示す。

一般的名称	販売名	届出番号
超音波ネブライザ	N I V O / P r o - X ネブライザ・システム	13B1X002210000 98

(製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン)

2. 安全弁の機能確認

(AF541交換用エルボリーク1 NIVOポート付またはAF541交換用エルボリーク2 NIVOポート付を使用の場合)

- (1) 安全弁の弁がマスクエルボの内側にあることを確認する。
- (2) 治療装置のエアフローをオフにすると、安全弁の弁が水平になり、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) 治療装置のエアフローをオンにすると、今度は安全弁の弁が外気取入口を覆い、治療装置からの空気がマスクに流れ込むことを確認する。

3. マスクの装着および使用

- (1) ヘッドギアクリップを鍵のように廻してヘッドギアクリップポストから取り外す。
- (2) 必要に応じ、ヘッドギアストラップを緩める。
- (3) マスクを頭の上に取り付け、マスクを顔にかぶせる。
 - ・AF541 Over-the-Nose クッションの装着の場合：
クッションが快適に顔に収まるようにあわせる。クッションの下部は口をわずかに開いた状態で顎のすぐ上に収まるよう装着する。
 - ・AF541 Under-the-Nose クッションの装着の場合：
クッションが快適に顔に収まるようにあわせる。クッションは鼻孔の下に配置する。クッションの下部は口をわずかに開いた状態で顎のすぐ上に収まるよう装着する。クッションの鼻孔をあてる部分に鼻を入れない。
- (4) ヘッドギアクリップをヘッドギアクリップポストに押し付ける。
- (5) ヘッドギアのタブを引き、頭頂部、上部、下部のストラップを左右均等の長さになるように調整する。
- (6) フォーヘッドアジャスターボタンを押し続けて、フレームをスライドさせ、鼻と顎への圧力を調節する。
- (7) マスクを治療装置の呼吸回路と接続する。
AF541 交換用エルボ リーク1 NIVOポート付またはAF541 交換用エルボ 気管支鏡用を使用の場合、呼吸ポートが内蔵されていないため、別の呼吸具を呼吸回路に装着する。AF541 交換用エルボ リーク2

NIVOポート付を使用の場合は、呼吸ポートが内蔵されているため、別の呼吸具を呼吸回路に装着しない。

- (8) 患者を横にし、治療装置をオンにし、普段どおりに呼吸を行う。
- (9) 過度のリークがなく、快適に装着するよう、マスクおよびヘッドギアストラップを最終調整する。

4. マスクの取り外し

ヘッドギアクリップを外し、マスクを上方に持ち上げる。完全に取り外す場合、マスクとキャップストラップヘッドギアを頭上に引き上げる。

5. エルボの付け替え

- (1) マスクに付いているエルボのタブをつかんで摘み、エルボをマスクフレームから引き離す。
- (2) 新たに使用するエルボを、“カチツ”とクリック音が出てエルボのタブが所定の位置にはまるまでマスクフレームに押し込む。

＜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。
- ・ヘッドギアストラップを締め過ぎない。皮膚がマスクの周辺で隆起する場合や皮膚に赤い跡、ただれが見られるなど、締め過ぎの兆候がないか観察する。症状を緩和するには、ヘッドギアストラップを緩める。
- ・使用中にマスククッション、マスクフレームおよびエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。マスククッション、マスクフレームおよび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。
- ・AF541 交換用エルボ リーク1 NIVOポート付またはAF541 交換用エルボ リーク2 NIVOポート付と組み合わせてNIVO/Pro-Xネブライザ・システムを使用する場合、NIVO/Pro-Xネブライザ・システムの添付文書および取扱説明書を合わせて参照する。
- ・AF541 交換用エルボ 気管支鏡用は、気管支鏡検査の間だけ一時的に、訓練を受けた医療従事者の立会いのもと使用する。また、人工呼吸器の故障時に患者が呼吸できるように窒息防止弁は付いていない。
- ・AF541 交換用エルボ 気管支鏡用を使用する場合、必要に応じ、使用前に高レベル消毒のため、121℃で15分間のオートクレーブ処理を行うことが可能。
- ・本品と別の届出品目「AF541 SEフルフェイスマスク」（製造販売届出番号13B1X00221000116、製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン）の構成部品「AF541 交換用エルボ SE NIVOポート付」を取り付けて使用可能。その使用の際は、AF541 SEフルフェイスマスクの添付文書および取扱説明書を参照する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、病院・医療施設において1人の患者に使用する。
- ・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、生命維持換気を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。]

・AF541 交換用エルボ リーク 1 NIVO ポート付およびAF541 交換用エルボ 気管支鏡用を使用の場合、呼吸ポートは内蔵されていないため、別の呼吸具を装着して使用する。呼吸回路に呼吸具を追加する際は、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。

(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。]

・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、リーク量に応じ吸入される酸素濃度が変動する。

<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 20kg を超える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、BPA、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