

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

AF811 ジェル フルフェイスマスク (EE)

【警告】

・本品の使用中は、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、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。CPAP 療法またはその他の陽圧療法 (bi-level positive airway pressure:bi-level PAP) を行う装置の設定は、各装置の添付文書及び取扱説明書を参照する。]

【禁忌・禁止】

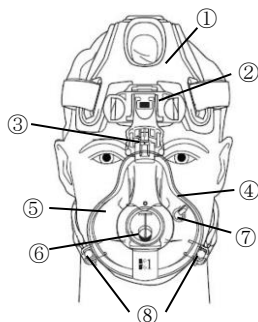
・再使用禁止。

適用対象(患者)

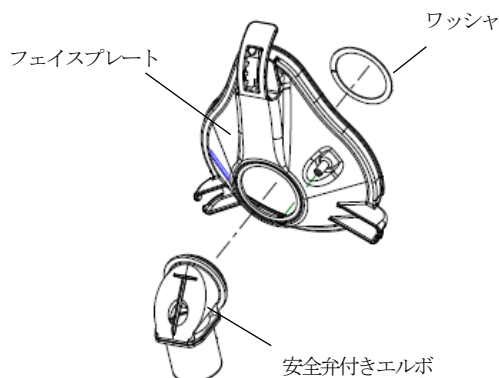
- ・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない患者 [不具合発生時に自力でマスクを外せる必要があり、生命維持換気には適していない。]
- ・噴門括約筋の機能障害、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。[胃の内容物の逆流や誤嚥につながる可能性がある。]
- ・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している場合。[本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称



- | | |
|-----------------|-------------------------|
| ①キャップストラップヘッドギア | ②フォーヘッドブラケット及びフォーヘッドパッド |
| ③フォーヘッドアーム | ④ジェルクッション及びフリップ |
| ⑤フェイスプレート | ⑥安全弁付きエルボ |
| ⑦ポートキャップ | ⑧スィベルクリップ |



※使用前に安全弁付きエルボを持って左右に捻じり、安全弁付きエルボやワッシャが外れないことを確認する。

2. 作動原理

本品は、CPAP 療法またはその他の陽圧療法 (bi-level positive airway pressure:bi-level PAP) を行う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する。当該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または口腔に送られる。

なお、本品には呼気ポートが無いため、別の呼気ポート(呼気具)を装着する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、病院・医療機関において CPAP 療法またはその他の陽圧療法 (bi-level positive airway pressure:bi-level PAP) を行うためのインターフェイスとして使用する。本品は、体重 30kg を超える患者を対象としている。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) マスクを手洗ひする。
- (2) すべての部品を点検し、破損や消耗がある場合は使用せず、マスクを交換する。
- (3) 「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。

2. 安全弁の機能確認方法

- (1) 安全弁が安全弁付き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、安全弁が水平になり、室内空気がシィベル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、今度は安全弁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、乾いていて適切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. マスクの使用及び装着方法

- (1) マスクを患者の顔に軽く当て、キャップストラップヘッドギアを患者の頭にかぶせる。ヘッドギアを正しい位置に合わせてから、ソケットにスイベルクリップを接続する。
- (2) マスクで鼻根部が圧迫されることなく、かつマスククッションからのリークが最少になるように、フォーヘッドアームの位置を調節する。
- (3) 呼吸回路（呼吸具と人工呼吸器に接続したチューブ）を安全弁付きエルボに接続する。
- (4) キャップストラップヘッドギアの額側のストラップに付いているヘッドギアタブを外して、リークを最少にし、快適に装着できるように、マジックテープを徐々に調節する。スイベルクリップのヘッドギアタブを開き、リークを最少にし、締め付けすぎないように徐々に調整する。
- (5) 人工呼吸器をオンにし、普通に呼吸する。
- (6) リークを抑え、快適に装着するように、全調節箇所を最終調整する。

4. マスクの取り外し方法

スイベルクリップを外し、マスクを上方に持ち上げる。完全に取り外す場合は、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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用中にフェイスプレートやクッション、フォーヘッドアーム、フォーヘッドブラケット、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、フォーヘッドアーム、フォーヘッドブラケット、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。

(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は変動する。
- ・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。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。
- ・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。

<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>

本品は、使用前に、食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯の中で手洗いし、十分にすすぎ、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、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又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより

「フィリップスレスピロニクス 営業所」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：Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国