

## 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

## ドリームウェア 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。  
[安全弁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。]

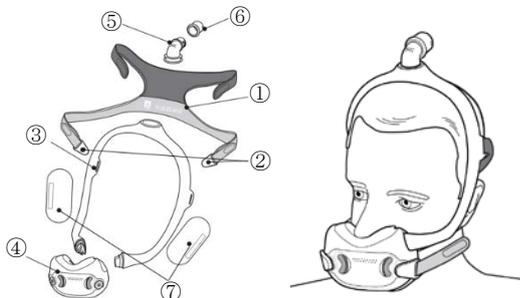
## 【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

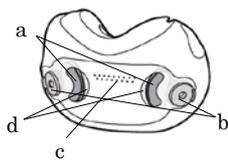
- ・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。]
- ・裂孔ヘルニア、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、噴門括約筋の機能障害。[胃の内容物の逆流や吸引につながる可能性がある。]
- ・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している場合 [本品は口を覆うマスクのため、嘔吐物を吸入する危険性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状、各部の名称



- ① ドリームウェアフル ヘッドギア
- ② ドリームウェアフル マグネティッククリップ
- ③ マスクフレーム（サイズ：小（SM）、中（MED）、大（LG））
- ④ ドリームウェアフル クッション（サイズ：S、M、W）



a	安全弁
b	マグネティッククリップ
c	呼吸ポート
d	外気取入口

- ⑤ 呼吸ポート付きマイクロエルボ
- ⑥ クリックスイベル
- ⑦ ドリームウェア 布製フレームカバー

## 2. 作動原理

本品は、人工呼吸器等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マスクである。人工呼吸器等の装置から送られるガスはマスクフレームを通り、ドリームウェアフル クッションから患者の鼻腔及び口腔に送られる。患者の呼吸は、呼吸ポートから排出される。

## 【使用目的又は効果】

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）を行うためのインターフェイスとして使用する。

## 【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) サイジングゲージを使用し、適切なサイズのドリームウェアフル クッションを選定する。
- (4) マスクフレームを試着し、適切なサイズのマスクフレームを選定する。

## 2. 安全弁の機能確認方法

- (1) ドリームウェアフル クッションにある左右の外気取入口及び安全弁を視認する。
- (2) 外気取入口が安全弁や分泌物によって閉塞していないことを確認する。
- (3) 治療装置を作動させたとき安全弁が外気取入口を閉塞することを確認する。

## 3. マスクの装着および使用方法

- (1) マスクを組み立てる。製品に付属されている取扱説明書を参照し、ドリームウェアフル クッション、呼吸ポート付きマイクロエルボとクリックスイベル、ドリームウェアフル ヘッドギアをマスクフレームに取り付ける。オプションとして、ドリームウェア 布製フレームカバーをマスクフレームに取り付けることもできる。
- (2) ドリームウェアフル クッションを鼻の下に当てる。
- (3) マスクフレームを頭上に配置し、ドリームウェアフル ヘッドギアを後頭部にかかるよう取り付ける。ドリームウェアフル マグネティッククリップをドリームウェアフル クッションに取り付ける。
- (4) ドリームウェアフル ヘッドギアのタブをはがし、長さを調整する。タブを押し付けて再装着する。呼吸ポート付きマイクロエルボが頭の上で固定されていることを確認する。
- (5) 呼吸回路を呼吸ポート付きマイクロエルボのクリックスイベルに接続し、治療を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください

#### 4. マスクの取り外し

- (1) ドリームウェアフル クッションをつかみ、鼻から前方に引き離してマスクを外す。
- (2) ドリームウェアフル クッションとマスクを引き上げて頭から外す。

#### <使用方法等に関する使用上の注意>

- ・使用中にドリームウェアフル クッションやマスクフレーム、呼吸ポート付きマイクロエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりしない。ドリームウェアフル クッションやマスクフレーム、呼吸ポート付きマイクロエルボ等の構成品に損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の飛出しなど）が発生する可能性がある。

#### 【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。
- ・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。]
- ・MRI 検査室で使用しない。[MRI からの強力な磁力に影響を受けたドリームウェアフル マグネティッククリップが患者に危害を与えるおそれがある。]
- ・本品は、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。

##### <相互作用>

##### 併用注意（併用に注意すること）

- ・能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）との併用に際し、以下に注意する。

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
能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）	能動医療機器から5cm以上離して使用する。	能動医療機器が電磁干渉を受け、正常に作動しないおそれがある。

##### <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、息切れ、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、授乳婦及び小児等への適用>

- ・本品は、体重 30kg 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>

- ・ニッケル、などの磁性金属から5cm以上離して使用する。
- ・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. 布製構成品（ドリームウェアフル ヘッドギアとドリームウェアフル フレームカバー）は週1回手洗いする。
3. 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。
4. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクと布製構成品を手洗いする。  
※マスクの内部に空気が入らないように浸し、マスクフレームとドリームウェアフル クッションの中まで洗浄されているように注意する。  
※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。
5. 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。使用前にマスクが乾いていることを確認する。布製構成品は平らに置か、吊り干しする。布製構成品は乾燥機に入れない。

###### 消毒方法

病院・医療機関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、市販の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附着物を取り除く。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。

##### 2. 消毒

下記のいずれか1つの方法で最大30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  
※70℃及び75℃で消毒するときはマスク全体が完全に湯に浸っていることを確認する。
- ・消毒剤：デイスオーブ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

##### 3. 消毒後

- ・水道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、安全弁及びクリックスイベル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：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