

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

*

【警告】

- ・本品は、生命維持換気には適していない。
- ・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。
- ・AF811 SE ジェルフルフェイスマスクと併用する治療装置は、装置の故障を知らせる適切なアラームや安全装置を備えている必要がある。
- ・本品は、医師が推奨する CPAP 装置またはバイレベル装置と併用するように設計されている。CPAP 装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、本品を装着しない。呼吸ポートを塞いだり、密閉しようとしな。【警告の説明：CPAP 装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用できるようになっている。CPAP 装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP 装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼吸ポートから呼吸が排出される。ただし、CPAP 装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼吸を再び吸入してしまう可能性がある。】
- ・装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければならない。【警告の説明：装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する可能性がある。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じる。】
- ・酸素は燃焼を促進するため、喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しない。【火災の危険が生じる。】
- ・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。
- ・本品の使用により、皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こることがある。このような症状が見られた場合は、使用を中止し、医師に相談する。
- ・マスクの使用前または使用後に次のような症状を呈した場合、医師に連絡する：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
- ・CPAP 圧または EPAP 圧が低いと、呼吸ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼吸ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。
- ・AF811 ジェルフルフェイスマスクの使用中は、最低 3 hPa (cm H₂O) の圧力を維持する必要がある。
- ・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は、本品を使用しない。
- ・呼吸回路に呼吸具を追加する場合は、圧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。
- ・AF811 SE ジェルフルフェイスマスクには、人工呼吸器の故障時に患者が呼吸できるような窒息防止弁は付いていない。
- ・このジェルマスクは、カスタムフィットができないため加熱しない。

*

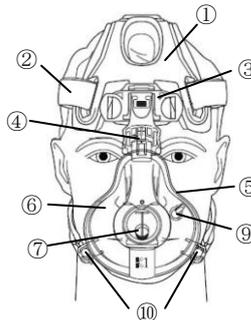
【禁忌・禁止】

- ・本品は <30kg の患者に使用しない。
- ・本品は、病院・医療施設において、単回使用する。
- ・本品は、自発呼吸のない患者には使用しない。また、次の症状を持つ患者には適さないため使用しない：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。
- ・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には、本品を使用しない。

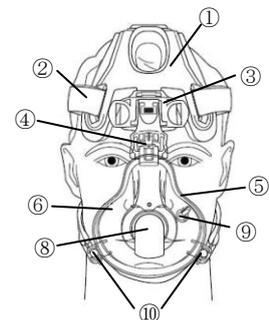
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状、各部の名称

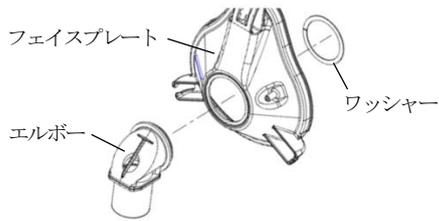
AF811 ジェルフルフェイスマスク AF811SE ジェルフルフェイスマスク



- ① キャップストラップ
- ② ヘッドギアストラップ
- ③ フォーヘッドブラケット及びフォーヘッドパッド
- ④ フェイスプレート
- ⑤ ジェルクッション及びフラップ
- ⑥ エントレインメントバルブ
- ⑦ スタンダードエルボーエルボー及びフラッパー
- ⑧ ポートキャップ
- ⑨ スイバレクリップ



- ① キャップストラップ
- ② ヘッドギアストラップ
- ③ フォーヘッドブラケット及びフォーヘッドパッド
- ④ フェイスプレート
- ⑤ ジェルクッション及びフラップ
- ⑥ エントレインメントバルブ
- ⑦ スタンダードエルボーエルボー及びフラッパー
- ⑧ ポートキャップ
- ⑨ スイバレクリップ



注意：使用前にエルボーを持って左右に捻じり、エルボーやワッシャーが外れないことを確認する。

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）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。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または口腔に送られる。なお、本マスク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、効能又は効果】

本品は、病院や医療施設において患者に 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。AF811 ジェルフルフェイスマスクは患者に 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。

AF811 SE ジェルフルフェイスマスクは呼吸障害、呼吸機能不全、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のための非侵襲的換気サポートとして CPAP または陽圧換気を提供する人工呼吸器のインターフェイスとして使用する。

*【品目仕様等】

- 抵抗(圧力低下) (エントレインメントバルブは大気に対して閉じた状態)

50 SLPM 負荷時	1 hPa (cmH ₂ O) 以下
100 SLPM 負荷時	4 hPa (cmH ₂ O) 以下

(SLPM: Standard Liters Per Minute)

- 最大圧力：40 hPa (cmH₂O)
- 死腔容積：S サイズ 260mL 以下、M サイズ 310mL 以下、L サイズ 550mL 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- 取扱説明書をよく読み、内容を理解する。
- 患者の顔を洗う。
- マスクを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。
- すべての部品を点検し、破損や消耗がある場合は交換する。
- 人工呼吸器などの治療装置ののアラームや安全装置が正しく機能することを確認し、治療装置の圧力を確認する。
- エントレインメントバルブエルボーを使用する場合は、「2. エントレインメントバルブの機能確認方法」にしたがってエントレインメントバルブが正常に作動することを確認する。

2. エントレインメントバルブの機能確認方法

- エントレインメントバルブのフラッパーがマスクエルボーの内側にいることを確認する。
- エアフローをオフにすると、エントレインメントバルブのフラッパーが水平になり、室内空気がバルブ外気取入口から流れ込むのを確認する。
- 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、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。
- エントレインメントバルブが分泌物によって閉塞していないこと、フラッパーが乾いていて自由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

- 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、ソケットとスイベルクリップを接続する。
- マスクで鼻柱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。
- 呼吸回路（呼気具と人工呼吸器に接続したチューブ）をエントレインメントバルブエルボーまたはスタンダードエルボーに接続する。
- キャップストラップ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、リークを最小にし、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、リークを最小にし、締め付けすぎないように徐々に調整する。
- 人工呼吸器をオンにし、普通に呼吸する。
- 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。

*【使用上の注意】

- 使用するマスク及びエルボーの取扱説明書をよく読み内容を理解する。
- 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。
- 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、エルボー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、エルボーなどに損傷や磨耗（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。
- 本品は、使用前に、食器用中性洗剤を入れたぬるま湯を使用してエルボーを手洗いを。十分にすすぎ洗いでから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、コンディショナーや保湿剤を含む洗浄液は使用しない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 温度：-20℃～+60℃
- 湿度：15%～95%、結露なきこと

* **【包装】**

AF811 ジェル フルフェイスマスク : 1箱 (5セット入り) (クッション
サイズ : S, M, L より選択可能)

AF811SE ジェル フルフェイスマスク : 1箱 (5セット入り) (クッショ
ンサイズ : S, M, L より選択可能)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社

住 所 : 埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号 : 0120-633881

製造業者 : Respironics Medical Products(Shenzhen)Co.,Ltd.

レスピロニクス メディカル プロダクツ(シェンチェン)

中華人民共和国