[FP-21]

＊＊2024年 4月改訂（第5版）
＊2017年 9月

届出番号：13B1X00074000002

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

フィッシャー＆パイケル CPAP／NIV用マスク

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は推奨されたCPAP又はNPPV装置に使用してください。（詳しくは専門の医師や呼吸療法士に要相談）
2. 本品はCPAP又はNPPV装置が正常に動作していない時には使用しないでください。［これら装置が動作しないで本品を装着した場合、呼気を再呼吸する場合があります。また数分間以上再呼吸した場合、窒息の原因になる可能性があります。］
3. CPAP又はNPPV装置の作動（供給）圧力が3cmH_2O以下の場合は、本品を使用しないでください。
4. 本品を装着した際にアレルギーが生じた場合は、直ちに使用を中止し、専門の医師にご相談ください。
5. 本品（HC452及びHC452NIV）を装着した際に歯や歯茎の痛み、歯のぐらつきが生じた場合は、直ちに使用を中止し、専門の医師にご相談ください。
6. HC407NIV、HC431NIV及びHC452NIVマスクに対する警告

（1） 高炭酸ガス血症や低酸素血症に反応せず、覚醒しない、若しくは、覚醒してもマスクを外すことができない、といったリスクがある患者さんには、医師による継続的な監視下のもとでのみ使用してください。

（2） 「低圧、呼吸回路外れ、電源不良、ガス供給不良」の警報のないNPPV装置には使用しないでください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 嘔吐、若しくは吐き気のある患者さんには決して使用しないでください。
2. 気管切開の患者さんには使用しないでください。
3. 脱着を一人で行えない患者さんには使用しないでください。
4. 自発呼吸のない患者さんに使用しないでください。

＜使用方法＞

1. 呼気を排出する穴や弁は、塞いだり密閉状態にしたりしないでください。
2. マスク本体を温かい石けん水で洗浄するとき、石けん水には10分以上浸さないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

［HC401］

［HC405］

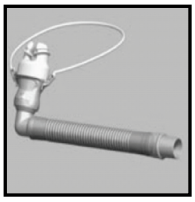
［HC406］

［HC407］

［HC431］

［HC452］

［HC481］



［HC407NIV］

［HC431NIV］

［HC452NIV］

＜機能＞

作動圧範囲 ： 0.29～2.45kPa（3～25cmH_2O）

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器等の呼吸回路に接続し、人工呼吸器等からのガスを患者に供給するための鼻マスク、フェイスマスク又はマウスピース型マスクである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. マスクの組み立て

本品は、すぐに使用できるように出荷時に組み立てられていますが、洗浄等を行った後に、再度組み立てが必要になった場合は、取扱説明書に従って、組み立ててください。

2. マスクの装着（HC452、HC452NIV及びHC481を除く）

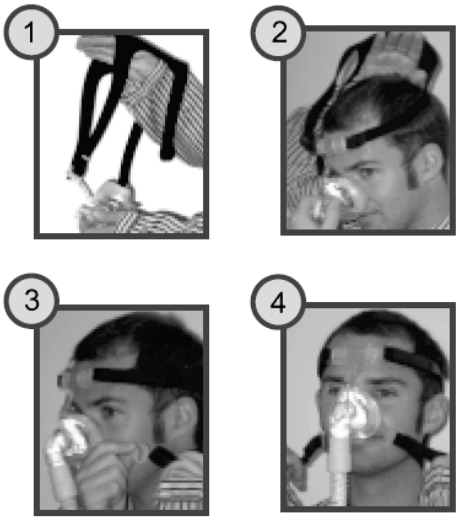
（1） 片手でマスクを持ち、もう片方の手でヘッドギアを頭に簡単に装着できるように広げます。（写真①）

（2） 鼻を覆うようにマスクを軽く顔に押し付け、ヘッドギアをゆっくりかぶるように装着します。（写真②）

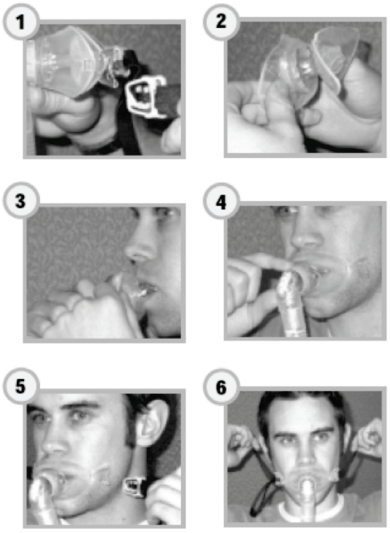
（3） ヘッドギアにグライダーストラップを取り付けます。（写真③）

取扱説明書を必ずご参照ください。

（4） 下のストラップをできるだけ低く首の後ろの方へ引きます。たるみがなくなるまでゆっくりとストラップを絞めます。処方圧に設定されたCPAP又はNPPV装置にマスクを接続します。（写真④）
（5） 必要であれば、リークがなくなるまで下のストラップを絞めます。（ストラップの絞め過ぎは避けてください。）
（6） 最適な装着感が得られるシリコンシールを使用します。
（7） マスクを外すとき、グライダーストラップからヘッドギアを外してください。



3. HC452及びHC452NIVマスクの装着
（1） ヘッドギアを片方のクリップに取り付けます。（写真①）
（8） スナップフラップカバーを後方に折り返します。（写真②）
（9） 片側から交互にソフトシールを口の中に入れます。頬と歯の間の歯肉部分にソフトシールをセットします。唇を動かし、ソフトシールがしっくりくるよう位置を調整します。（写真③）
（10）折り返したスナップフラップカバーを元の位置に戻し、手前のダイヤルを回してマスクの締め具合を調整します。（写真④）
（11）ヘッドギアを首元に巻きつけるようにし、もう片方のクリップに差し込みます。
（12）ヘッドギアのマジックテープ部で、たるみがなくなるよう調整します。
（13）処方圧に設定されたCPAP又はNPPV装置にマスクを接続してください。



4. HC481マスクの装着
（1） 最適なサイズのシリコンシールを選びます。選んだシリコンシールをマスクベースに取り付けます。（写真①）
（14）マスクベースを片手で持ち、この時、呼気ポートが顔に向かって外側を向いていることを確認します。（写真②）
（15）シリコンシールの先端を鼻腔に入れます。この時、シリコンシールの薄いフラップが鼻腔の外側に位置するようセットし、奥まで入れ過ぎないように注意します。（写真③）
（16）マイクロギアヘッドギア：
ヘッドギアストラップを頭の上に引き上げ、耳の後ろにくるようセットします。マスクが支えられる程度にストラップの締め具合を調整します。この時、締め過ぎには注意してください。最後にストラップの端をロッキングチャンネルに通して固定します。（写真A④）
（17）ヘッドギア：
ヘッドギアを頭の上に引き上げます。この時、ヘッドギアのInfinityのラベルが頭の左側にくるのを確認します。ヘッドギアが耳の上部に位置するよう調整します。ストラップを締める際は、上部、次いで後頭部、最後に前の順で調整します。（写真B④）
（18）処方圧に設定されたCPAP装置にマスクを接続します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前には毎回、マスクが傷んでいないこと、バルブ付きコネクタのホールに異物がないことを確認してください。もし、マスクがひどく破損していたり、変色している場合には使用しないでください。＊
2. 呼気排気ポート（ディフューザー部分）を塞いだり、フィッシャー＆パイケル社製以外のディフューザーは使用しないでください。また、使用前に必ず呼気排出ポートからガスが抜けることを確認してください。＊
3. マスクリークやマスクリークの変動に対する補正能力がないか、あっても不十分、また、呼気に関するアラームがないNPPV装置に使用しないでください。（HC407NIV、HC431NIV、HC452NIV）＊

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。［自己認証による］＊＊
＜使用方法＞＊
1. 作動温度範囲（5～50℃）を外れて使用しないでください。
2. ヘッドギアは専用のものを使用してください。

3. リーク若しくはリークの変動はNPPV装置のミストリガーの要因となります。（HC407NIV、HC431NIV、HC452NIV）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 直射日光を避け、乾燥した暗い場所に保管してください。
2. 極端に温度の高いところや低いところでの保管は避けてください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後の洗浄方法

（1） マスクベースからシリコンシール、エルボーコネクタ、ヘッドギアを取り外します。

（19）シリコンシールとマスクベースを暖かい石鹸水で洗浄し、流水ですすぎます。

（20）フォームクッションを湿った布で拭きます。（フォームクッションを水に浸さないでください。）

（21）再度、マスクの組み立てを行う前に、すべての部品は直射日光を避けて自然乾燥させます。

（22）ディフューザーは洗浄もすすぎもしないようにしてください。使用時にディフューザーからのノイズが大きくなったり、劣化がみられたりした場合は、新しいディフューザーに交換してください。2～3ヶ月使用できます。ディフューザーに細かい斑点のようなものが見られてもマスクの性能には影響しません。

2. 毎週の洗浄

（1） 中性洗剤を用いてぬるま湯でヘッドギアを手洗いします。

（23）直射日光を避けて自然乾燥させます。

3. 一方弁付きコネクタは12ヶ月毎に交換してください。＊

【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］

株式会社TKB

電話番号：03-5762-3077

［外国製造業者］

フィッシャー＆パイケル ヘルスケア社

（Fisher&Paykel Healthcare Ltd）

ニュージーランド

2404-5

販売元

TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿

2404-1-0-MKT