

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 (JMDN コード:70564000)
AirLife NIV マスク

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本マスクは、医師または呼吸療法士が推奨する人工呼吸器でのみ使用すること。〔不適切な使用により、適切な呼吸管理が行えず重篤な健康被害を生じるおそれがあるため。〕
2. 人工呼吸器が作動するまで本マスクを使用しないこと。〔窒息等重篤な健康被害を生じるおそれがあるため。〕
3. マスクの呼気ポートを塞がないこと。〔マスク内の空気の流れが妨げられ、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。〕
4. 人工呼吸器と併用して酸素を使用する場合、人工呼吸器が作動していないときは酸素供給を停止すること。〔人工呼吸器が作動していない場合、治療が中断される可能性があるため。〕
5. 酸素使用中は喫煙しないこと。〔酸素使用中の喫煙は、火災等の事故につながるおそれがあるため。〕
6. 胸部の不快感、息切れ、腹部膨満感、げっぷ、または激しい頭痛が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。〔これらの症状が現れた場合は、重篤な健康被害が発生している可能性があり適切に対処する必要があるため。〕
7. 資格のある医療従事者から適切な訓練と指導を受けた者のみが使用すること。〔十分な訓練や指導を受けていない者が使用すると、誤った使用につながるおそれがあるため。〕
8. 使用する前にマスク内の圧力が動作圧力範囲内であることを人工呼吸器のモニター上で確認すること。〔マスク内の圧力が低いと適切な呼吸管理が妨げられるおそれがあるため。〕
9. 本マスク(呼気ポート無し)は、ダブルリム型人工呼吸器、または追加のバイアスフロー機構を備えた人工呼吸器で使用する。〔マスク内の空気の流れが妨げられ、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。〕
10. 本マスクは、十分な警報機能および安全システム(使用前に検済済み)を備えた人工呼吸器にのみ使用すること。〔マスク内の空気の流れが妨げられ、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 心臓括約筋機能障害、過剰な逆流、咳反射障害、食道裂孔ヘルニアなどの症状のある患者には使用しないこと。〔胃の内容物の逆流や誤嚥につながるおそれがあるため。〕
2. 患者の意識がないもしくは低下している、自力でマスクを外せない、又は装着や治療に非協力的な場合は使用しないこと。〔不具合発生時に自力でマスクを外せないおそれがあるため。〕
3. 自発呼吸がない体重 30kg 以下の患者には使用しないこと。〔有効性安全性の確認は実施されていないため。〕

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 本品は単一患者にのみ使用すること。〔感染症を引き起こすおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、非侵襲的陽圧呼吸療法を提供する人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者とのインターフェースとして使用するマスクである。

患者の鼻と口を覆うフェイスマスクと、患者の鼻を覆うネーザルマスクがあり、呼気ポート、窒息防止弁、圧力酸素ポートの有無により、5 タイプに区別され、サイズは各タイプ 3 種類(S M L)ある。

2. 形状・構造等

(1) フェイスマスク



原材料:ポリカーボネート、シリコン、ポリアミド、エラストン

製品番号	マスクサイズ* (縦×横 mm)	仕様	エルボコネクタ
NIV040S	88.0×64.9	呼気ポート付き 窒息防止弁付き 圧力酸素ポート付き	ダブルスイベルエルボ 22mm 径オス型コネクタ 透明色
NIV040M	100.5×77.0		
NIV040L	108.8×84.1		
NIV043S	88.0×64.9	呼気ポート無し 窒息防止弁付き 圧力酸素ポート付き	ダブルスイベルエルボ 22mm 径メス型コネクタ クリアブルー
NIV043M	100.5×77.0		
NIV043L	108.8×84.1		
NIV041S	88.0×64.9	呼気ポート無し 窒息防止弁無し 圧力酸素ポート無し	スイベルエルボ 22mm 径メス型コネクタ ダークブルー
NIV041M	100.5×77.0		
NIV041L	108.8×84.1		

*マスクサイズは参考値である。

(2) ネーザルマスク



原材料:ポリカーボネート、シリコン、ポリアミド、エラストン

製品番号	マスクサイズ* (縦×横 mm)	仕様	エルボコネクタ
NIV042S	42.5×42.5	呼気ポート付き 窒息防止弁付き 圧力酸素ポート付き	ダブルスイベルエルボ 22mm 径オス型コネクタ 透明色
NIV042M	53.2×48.3		
NIV042L	59.4×53.4		
NIV044S	42.5×42.5	呼気ポート無し 窒息防止弁付き 圧力酸素ポート付き	ダブルスイベルエルボ 22mm 径メス型コネクタ クリアブルー
NIV044M	53.2×48.3		
NIV044L	59.4×53.4		

*マスクサイズは参考値である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

1. 患者に適切なサイズのマスクを選択する。
2. ヘッドギア下部のバックルの片側もしくは両側をマスクから取り外す。
3. 患者の頭にヘッドギアをあて、ヘッドギア上部の両ストラップを適切な張り具合になるよう調節する。(図 1.)
4. ヘッドギア下部のバックルをマスクフレームに引っ掛ける。(図 2.)
5. ヘッドギア上部及び下部の両ストラップを適切な張り具合になるように調節する。(図 3.4.)
6. 上部のストラップがずり落ちないよう、適切な位置にあることを確認する。(図 5.)
7. 呼吸回路に接続し、使用を開始する。
8. 取り外す際は、マスクフレームから両バックルを外し、上部のストラップを頭部から引き離す。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
包装材に記載のとおり。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を一時的に外して洗浄する際は、低刺激石鹼とぬるま湯を使用すること。
2. 本品に漂白剤、塩素、アルコール又は芳香族系溶液を使用しないこと。[製品の硬化、及び耐久性の低下を招くおそれがあるため。]

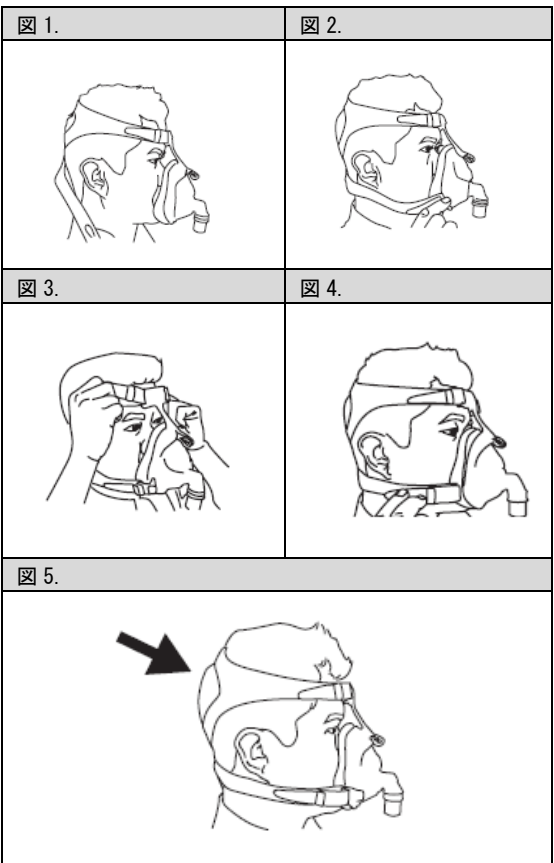
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1152

外国製造業者:

SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife (米国)



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 人工呼吸器が作動していない状態で本品を装着し続けないこと。
[人工呼吸器が停止している場合、本品のマスク内部に新鮮な空気が供給されず、呼吸を再吸入し、窒息に至るおそれがあるため。]
2. 本品が患者に装着されていない状態で酸素供給を継続しないこと。
[人工呼吸器のチューブ内に酸素が蓄積し、装置内部に酸素が充満することで火災の原因となるおそれがあるため。]
3. 一定の流量で酸素を供給しても、患者に吸入される酸素濃度は、装置の圧力設定、患者状態及び回路からのリーク率等により変動するため、人工呼吸器のモニターを確認し、適切な酸素濃度管理を行うこと。