

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

AirLife NIV マスク

【警告】

使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないこと、ガスを供給する人工呼吸器が適切に動作することを確認すること。[適切な呼吸管理が行えない恐れがある。]

<使用方法>

本マスクの窒息防止弁や呼吸ポートを決して塞がないこと。[窒息の原因になる恐れがある。]

<併用医療機器>

本マスクは、4 cm H₂O 以上の圧を供給する人工呼吸器に使用すること。[呼吸ガスを再呼吸すると窒息の原因になる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. マスクが取り外せない、協力的でない、無反応又は機能が鈍化した患者の患者には使用しないこと。[不具合発生時に自力でマスクを外せない恐れがある。]
2. 心臓括約筋機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害、食道裂孔ヘルニアの患者には使用しないこと。[胃の内容物の逆流や吸引につながる恐れがある。]
3. 体重 30kg 以下の患者には使用しないこと。[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。]

<使用方法>

4. 本品は単一患者のみに使用すること。[感染症を引き起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は、非侵襲的陽圧呼吸療法を提供する人工呼吸器(CPAP 装置、ハイレベル装置を含む)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、かつ呼吸ポート、窒息防止弁の有無により5つのタイプに分けられる。サイズはそれぞれ3種類ある。

フェイスマスク



NIV040

NIV043

NIV041

ネーザルマスク



NIV042

NIV044

フェイスマスク

型番	サイズ	仕様	エルボの色
NIV040S	S	窒息防止弁付き 呼吸ポート付き 22mm オスコネクタ	透明
NIV040M	M		
NIV040L	L		
NIV043S	S	窒息防止弁付き 呼吸ポートなし 22mm メスコネクタ	クリアブルー (半透明)
NIV043M	M		
NIV043L	L		
NIV041S	S	窒息防止弁なし 呼吸ポートなし 22mm メスコネクタ	ブルー
NIV041M	M		
NIV041L	L		

ネーザルマスク

型番	サイズ	タイプ	エルボの色
NIV042S	S	窒息防止弁付き 呼吸ポート付き 22mm オスコネクタ	透明
NIV042M	M		
NIV042L	L		
NIV044S	S	窒息防止弁付き 呼吸ポートなし 22mm メスコネクタ	クリアブルー (半透明)
NIV044M	M		
NIV044L	L		

<作動原理>

人工呼吸器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及び(又は)口腔に送られる。患者から吐き出されたガスは呼吸ポート又は他の呼吸具から排気される。動作の圧力範囲は 4~20cmH₂O である。

<材質>

患者に常時接触する部分の原材料を以下に示す。

- ・マスククッション部、額パット:シリコン
- ・ヘッドギア:ナイロン

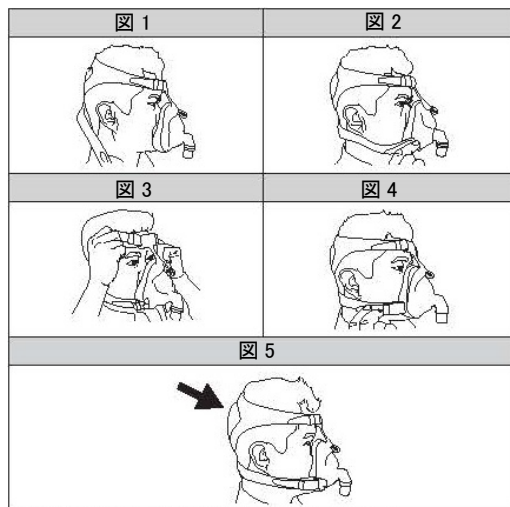
【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路と接続し、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. 患者の頭部にヘッドギアをあて、額に額パットをあてるようにして、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. プラスチックバックルをマスクフレームに留める。(図2)
5. 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に調節する。(図3)
6. ヘッドギア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4)

7. 滑り落ちを避けるため、頭上のストラップは適切な位置に配置する。(図5)
8. 呼吸回路を接続し、使用を開始する。
9. 取り外すときは、マスクフレームから両バックルを外し、頭上のストラップを頭部から引き離す。



【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品は誤接続防止のため呼気ポートの有無によりコネクタの形状が異なる。呼気ポートの有無、コネクタの形状を確認し、適切な人工呼吸器や呼吸回路と使用すること。
- (2) 呼気ポート付きマスクは、エクスハレーションポートのないシングルリム回路と使用すること。
- (3) 呼気ポートなしのマスクは、呼気排出が可能なダブルリム回路やエクスハレーションポート付きのシングルリム回路などと使用すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 適切なアラームや安全装置を備えている人工呼吸器を使用すること。
- (2) 二次酸素投与時に、使用している人工呼吸器が作動していない場合には、酸素供給を止めること。
- (3) 供給される酸素濃度は、一定の供給量であっても、人工呼吸器の設定、患者の状態、漏れ率に応じて変化することに留意すること。
- (4) 本品を洗浄する場合は、ぬるま湯と低刺激石鹸を使用すること。
- (5) 本品に漂白剤、塩素、アルコールまた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場合がある。]
- (6) 本品の滅菌は行わないこと。[変形及び破損の発生、有毒ガスの残留の恐れがある。]
- (7) 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは 本品を使用しないこと。[火災発生の恐れがある。]
- (8) 胸部不快感、息切れ、腹部の膨張、嘔気、激しい頭痛、アレルギー反応が生じた場合は、医師に相談すること。

3. その他の注意

- (1) 本品は、天然ゴムラテックスまたはフタル酸塩 (DEHP) を含有していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水漏れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

個別包装に記載。[自己認証データによる。]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

*エアライフジャパン合同会社

TEL:0120-951-321 (カスタマーサービス)

外国製造業者

**SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife (米国)