

**2017年 8月改訂(第9版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年 5月20日改訂(第8版)

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(JMDNコード 70564000)

F&Pネーザルマスク

**【禁忌・禁止】

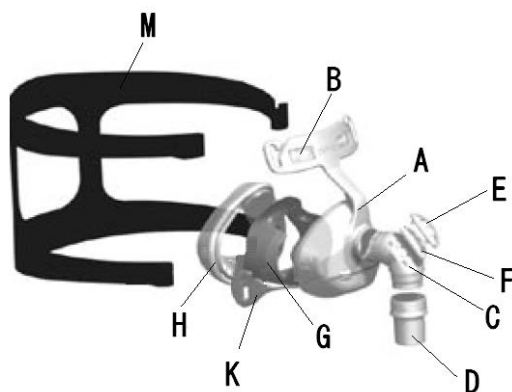
<適用対象(患者)>

以下のような患者には、使用しないこと。

- 嚥下反応がない、吐き気を訴えている、嘔吐などの際に誤嚥の危険性がある、嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者[気道の閉塞や窒息のおそれがある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成品



- A マスク本体
- B 額パット
- C エルボー
- D スイベルコネクタ
- E ディフューザーカバー
- F ディフューザー
- G クッション
- H シリコンシール
- K グライダーストラップ
- M ヘッドギア

本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

2. 動作原理

本品を介して CPAP 装置または人工呼吸器から送られてきたガスを患者に送る。

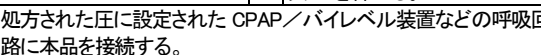
3. 仕様

- 作動圧範囲: 3~25cmH₂O
- 使用中の温度範囲: 5~50°C (Part No.: HC405、HC406、HC407)
- 使用中の温度範囲: 5~40°C (Part No.: 400439、400440、400441)

【使用目的又は効果】

人工呼吸器・CPAP 装置等の呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に人工呼吸器・CPAP 装置等からのガスを供給する。

**【使用方法等】

1.		2.	
3.		4.	
5.			

片手でマスクを持ち、もう一方の手でヘッドギアを頭に合うように緩める。

マスクを軽く顔にあてて鼻にかぶせ、ヘッドギアをゆっくり引っ張り上げて頭に装着する。

ヘッドギアをグライダーストラップに取り付けて固定する。

首の後ろの低い位置にヘッドギアを引き、ヘッドギアの緩みがなくなるよう優しくグライダーストラップを締める。

処方された圧に設定された CPAP / バイレベル装置などの呼吸回路に本品を接続する。

使用方法等に関する使用上の注意

- アルコール、塩素、漂白剤、消毒剤、抗菌剤などを含む製品を使って本品を洗淨しないこと。
- 洗淨により本品の劣化、破損、または製品寿命を縮めることがあるため、本品にひびが入るなどの性能低下を認めた場合には、ただちに新品と交換すること。
- ディフューザーからうるさく音が鳴ったり、劣化したりした場合は新しいディフューザーと交換すること。
- ディフューザーに小さな点が見れることがあるが、性能に影響はない。
- Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
- ヘッドギアを必ず使用すること。
- 使用前にシリコンシールからプラスチックカバーを取り外すこと。
- ガスの排出孔を塞がないこと。使用前および使用中にガスが排出孔から排出されていることを必ず確認すること[CPAP / バイレベル装置などを用いる際は、排出孔が付いたマスクが必要になる。正常動作時、装置からのガスが呼吸を押し流す際に、排出孔が必要であるため]。
- 接続する前および使用中に、ガスが流れていることを必ず確認すること。
- ディフューザーは洗ったりすすいだりしないこと。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の構成部品によるアレルギーが生じた場合には、直ちに使用を中止し、専門医に相談すること。
- 本品の長時間の使用により皮膚に刺激を認めた場合には使用を中止すること。

不具合・有害事象

その他の有害事象

本品を使用中に、下記の症状が発生する場合がある。その際は医師に報告すること。また、そのように患者に伝えること。

- ・皮膚の発赤、刺激、または不快感
- ・異常な胸の不快感、呼吸困難、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛
- ・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 以上の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]。

**【保管方法及び有効期間等】

使用期間

ディフューザーの交換目安は 2～3 ヶ月ごとである。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 使用前

本品が破損していないか確認すること。劣化や破損が認められた場合は使用しないこと。

2. 使用後のクリーニング(毎回)

- (1) マスク本体からシリコンシール、クッション、エルボー、スィベルコネクタ、ヘッドギアなどを取り外す。
- (2) エルボーからディフューザーカバー、ディフューザーを取り除き、エルボー、ディフューザーカバー、シリコンシール、スィベルコネクタ、マスク本体を中性洗剤で洗う。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすぐ。
- (3) 湿った布を用いてクッションを拭く(クッションは水に浸さないこと)。
- (4) すべてのパーツを直射日光の当たらない場所で乾燥させてから組み立てる。

3. 1 週間毎のクリーニング

- (1) ヘッドギアは、中性洗剤で洗う。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすぐ。
- (2) 直射日光の当たらない場所で乾燥させてから組み立てる。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

製造販売業者

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

電話番号 03-5117-7110

外国製造業者

Fisher & Paykel Healthcare Limited

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

フィッシャー・アンド・パイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ピー

メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

--