

**2017年 8月改訂(第6版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年10月21日改訂(第5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オーラルマスク

**【禁忌・禁止】

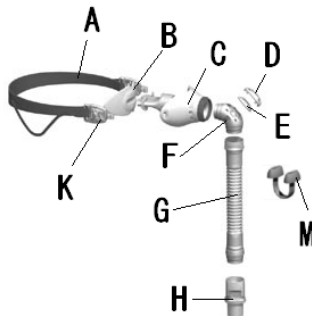
<適用対象(患者)>

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]。
- ・歯ぎしりがひどい患者、口内炎や喉に感染が生じている患者[シリコンシールが口内で動いてしまい、口内炎の発症や悪化を招くおそれがあるため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成



- A:ヘッドギア
B:シリコンシール
C:マスク本体
D:ディフューザーカバー
E:ディフューザー
F:エルボー
G:フレキシチューブ
H:再呼吸防止バルブ
K:クリップ
M:ネーザルプラグ

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℃

【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、患者の口をおおい、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.		6.	
7.	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。		

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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浄しないこと。
2. 使用開始後は、口からの自然な呼吸に慣れるよう 2 週間はネーザルプラグを使用する。2 週間経過後も、口腔内の乾燥、鼻からのリーク、熟睡できないなどの症状が見られる場合は、ネーザルプラグの使用を継続すること。
3. 洗浄により本品の劣化、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。
4. 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。
5. ディフューザーに小さな点が現れることがあるが、性能に影響は無い。
6. Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
7. ヘッドギアを必ず使用すること。
8. 歯のぐらつきが見られる場合や、歯周病を持つ患者は、使用前に歯科医に相談すること。
9. 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。
10. ネーザルプラグを使用する際は、再呼吸防止バルブを備えたマスクのみを使用すること。

11. 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気を押し流す際に、排出孔が必要であるため]。
12. 患者が自宅で本品を使用する場合、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者は、使用しないエルボー、再呼吸防止バルブを箱から取り除くこと[患者が誤ったエルボー、再呼吸防止バルブを使用するおそれがあるため]。
13. 再呼吸防止バルブは、CPAP／バイレベル装置などの不慮の停止の際、CO₂の滞留を最小限に保持するため、必ず使用すること。
14. 歯に負担を与えないよう、ヘッドギアを締めすぎないようにすること。
15. 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

1. 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。
2. 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。
3. 本品の使用により、歯や歯茎の痛み、または歯のぐらつきが生じた場合、本品の使用を中止し、医師または歯科医に相談すること。
4. 呼吸療法を受けている患者に、著しい胸の不快感、息切れ、胃の膨張、嘔吐、激しい頭痛などの症状が見られる場合は、医師に相談すること。
5. 本品は患者が睡眠時に重篤な低酸素や高炭酸ガス血症に対応できない場合、もしくは覚醒時に患者がマスクの取り外しができない場合は、適切な資格のある管理者の監視下のもとで使用すること。

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]。

**【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・バイケル・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・バイケル・ヘルスケア・エス・エー・デ・シー・ブイ
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

**【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) ヘッドギア、ディフューザー以外を中性洗剤で洗う。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。
- (2) 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。
- (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。