

**2024年 9月改訂(第8版)

*2017年 8月改訂(第7版・新記載要領に基づく改訂)

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-NIVマスク

***【禁忌・禁止】**

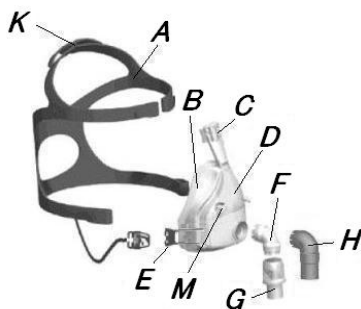
<適用対象(患者)>

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. 構成部品



- A ヘッドギア
** B クッション & シリコンシール
C 額パット
D マスク本体
E グライダーストラップ
** F エルボー ※呼吸排出孔(呼吸ポート)あり
G 再呼吸防止バルブ
** H エルボー(青色) ※呼吸排出孔(呼吸ポート)なし
K ヘッドギアクリップ
M プレッシュャーポートキャップ

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(開放回路システムの場合)
5~25cmH₂O(閉鎖回路システムの場合)
- 使用中の温度範囲:
5~50℃(Part No.:HC431NIV)
5~40℃(Part No.:400470NIV、400471NIV、400472NIV、400473NIV、400474NIV)

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器等からのガスを供給するマスクである。

***【使用方法等】**

1.  グライダーストラップからヘッドギアを外して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。	2.  シリコンシールの下部を顎に合わせマスクを軽く顔にあて、もう一方の手でヘッドギアをゆっくり引っ張り上げて頭に装着する。
3.  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。	4.  水平になるよう、額、顎、後頭部のヘッドギアを順に調整する。シリコンシールの上部が鼻筋、下部が顎の下に固定されていることを確認する。
5. 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。	6. 圧力値や酸素添加が必要な場合、プレッシュャーポートキャップに圧ライン及び/または酸素供給チューブを接続する。

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浄しないこと。
- Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
- 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。
- 本品を、マスクリークやマスクリークの変動を補償する機能が不十分な人工呼吸器と併用しないこと(例:リーク補償機能のないボリュームサイクル人工呼吸器、リークの増加に合わせて十分なフローを供給する機能を備えていないプレッシュャーサイクル人工呼吸器など)。
- 本品を、呼吸換気量アラームを備えていない人工呼吸器と併用しないこと[リーク補償機能が不十分な人工呼吸器を使用する場合、信頼性の高い呼吸換気量アラームが必要であるため]。
- 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。
- 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。
- 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]。
- 青色のエルボーを使用する場合は、低吸気圧、接続不良、電源および供給ガス停止時にアラームが機能する人工呼吸器とのみ使用すること。

- ** 11. 作動圧範囲よりも低い流量時は、呼吸回路から供給されるマスク内への流量が不十分になることがあり、再呼吸がおこるおそれがあるため注意すること。
- ** 12. プレッシャーポートキャップは圧ライン及び/または酸素供給チューブを接続する時のみ外すこと。
- ** 13. 酸素流量が固定されている場合、圧力設定や患者の呼吸パターン、使用されるマスク又はリークの量に応じ、吸入酸素濃度変動することがあるため注意すること。
- ** 14. 酸素を人工呼吸器と使用する場合、人工呼吸器が作動していないときは酸素供給源を必ず停止させること[人工呼吸器が作動していない状態で酸素供給源が停止していない場合、人工呼吸器の呼吸回路に供給された酸素が人工呼吸器内に充満し、火災の原因となるおそれがあるため]。
- ** 15. 酸素を使用する場合、煙草や他の発火源に近づけないこと。
- ** 16. ポリ塩化ビニール製の圧ライン、酸素供給チューブは使用しないこと。シリコン製の圧ライン、酸素供給チューブを使用すること[ポリ塩化ビニール製の圧ライン、酸素供給チューブを使用するとプレッシャーポートキャップが破損するおそれがあるため]。

***【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. 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。
4. 本品は患者が睡眠時に重篤な低酸素や高炭酸ガス血症の症状に対応できない場合、もしくは、覚醒時に患者が本品の取り外しをできない場合は、適切な資格のある管理者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。その際は担当の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
再呼吸防止バルブは破損している場合や洗浄しても汚れがある場合、または 12 ヶ月の使用後は交換すること。

***【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ーンシール、クッション、エルボー、再呼吸防止バルブ、ヘッドギアなどを取り外す。
- ** (2) シリコーンシール、エルボー、再呼吸防止バルブ、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。洗浄の際にヘッドギアからヘッドギアクリップを取り外す必要は無い。
- (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・パイクел・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・パイクел・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)]

--