

**2020年11月改訂(第6版)

*2017年 8月改訂(第5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 RTマスク

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止。
- ＜適用対象(患者)＞
以下のような患者には、使用しないこと。
- ・嚥門括約筋不全、胃食道逆流症、咳反射不全、裂孔ヘルニア
[胃の内容物の逆流や吸引につながるおそれがある]。
- ・嚥下反応がない、嘔吐などの際に誤嚥の危険性がある、嘔吐
する、吐き気を訴えている患者[気道の閉塞や窒息のおそれ
がある]。
- ・本品を使用する前の3時間以内に飲食を行った患者[睡眠中の嘔吐
を避けるため]。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

・Part No. RT040 ・Part No. RT041 ・Part No. RT042



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等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 (Part No.: RT040、RT042)
: 5～25cmH₂O (Part No.: RT041)

【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。

***【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す。
2. 本品を患者に装着し、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。
3. 処方された圧に設定された人工呼吸器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. ガスの排出孔があるマスクは、排出孔を塞がないこと。使用前に必ずガスが排出孔から排出されていることを確認すること。
2. 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。
3. Part No. RT040、RT042 は吸気側のみの呼吸回路と使用すること。
4. Part No. RT041 は、吸気側／呼気側呼吸回路または、バイアスフロー用の呼吸回路と使用すること。
5. 本品は適切な安全システムを有する人工呼吸器などと併用し、使用の際には人工呼吸器などのアラームを適切にセットすること。

【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。

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**

本品は 7 日間を限度に新品と交換すること。

***【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・パイクエル・ヘルスケア・リミテッド
ニュージーランド

【販売業者(販売店)】