

**2017年 9月改訂(第8版・新記載要領に基づく改訂)

*2016年 8月22日改訂(第7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マスクのアクセサリー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

エルボーキット

Part No.:400HC200/400HC202



エルボーキット

Part No.:400HC203



エルボーキット

Part No.:400HC221



エルボーキット

Part No.:900HC441



再呼吸防止バルブ

Part No.:400HC206



スィベルコネクタ

Part No.:900HC438



ディフューザー

Part No.:900HC439



ディフューザーカバー

Part No.:900HC440



エルボーキット

Part No.:400HC210/400HC212



エルボーキット

Part No.:400HC223



** 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

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供給する人工呼吸器用マスクの構成品の交換部品として用いる。

3. 仕様

使用中の温度範囲:

5～40℃ (Part No.:400HC221、400HC223)

5～50℃ (Part No.:400HC221、400HC223 以外)

【使用目的又は効果】

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社の人工呼吸器用マスクの一部の構成品で、破損、紛失もしくは汚染された際に交換部品として用いる。

**【使用方法等】

本品を Fisher & Paykel Healthcare 社製人工呼吸器用マスクの構成品と交換する。

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. 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。
3. 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。
4. 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。
5. エルボーキットを使用する場合、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提供しないこと[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]。
6. 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。

**【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。

****【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・バイ

メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

--