医療機器届出番号13B1X10045H29101

2023年10月作成(第1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)

再使用禁止

F＆P ニヴァイロ シングルユースフルフェイスマスク

RT047

【禁忌・禁止】

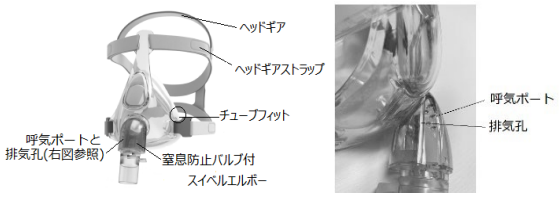
- 再使用禁止[感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあるため]。

＜適用対象(患者)＞
以下のような患者には、使用しないこと。

- 心肺停止や血行動態が不安定な患者[本品では生命維持のための適切な換気動作が行えないため]。
- 意識不明、自発呼吸がない、非協力的、反応がないなどのマスクを外すことができない患者[気道の閉塞や窒息のおそれがあるため]。
- 胃食道逆流症、咳反射不全、裂孔ヘルニアなどの胃の内容物の逆流の可能性のある患者[逆流した胃の内容物の吸引により気道の閉塞や窒息のおそれがある]。
- 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や、分泌物が呼気ポートを塞ぐおそれがあるため]。
- 頭部または顔面に手術歴、外傷、または火傷がある、圧外傷、上部消化管に出血のある患者[症状が悪化するおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



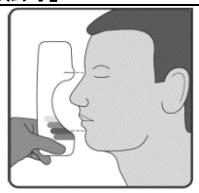
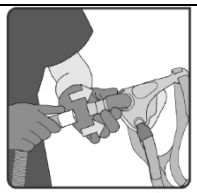
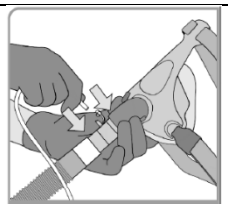
本品には天然ゴムラテックスを使用していない。

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。

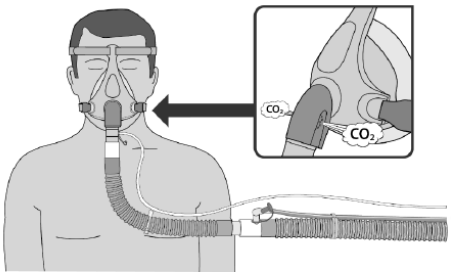
3. 仕様
作動圧範囲 :4～25cmH_2O

【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、口を覆い、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.	 SizeMe を取り出し、青い直線が目の高さにくるように顔の前にセットする。下唇の下に位置するマスクサイズ表示を確認し、正しいサイズのマスクを選択する。	2.	 マスクを送気チューブのコネクターに接続する。
3.	 圧ラインを使用する際は、圧ラインポートに接続する。	4.	緩めたヘッドギアを患者の頭に装着する。
5.	マスクにヘッドギアクリップを接続する。	6.	ヘッドギアを上部ストラップで調整する。
7.	胃管等のチューブが挿入されている場合は、胃管周辺での密閉性が保たれるように、マスクのチューブフィットにチューブを留置する。	8.	ヘッドギアを下部ストラップで調整する。
9.	きつくなりすぎず、適切に装着できるまで再調整する。		

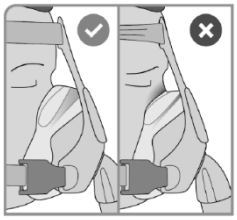
使用例



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を加湿したガスと使用する際は、販売名「F&P 810 システム(認証番号:221AABZX00093000)」、販売名「F&P 850 システム(認証番号:220AABZX00338000)」または販売名「F&P 950 システム(認証番号:304AABZX00061000)」と使用すること。
2. 本品はシングル回路(本品には含まれない)を用い、人工呼吸器等の非侵襲的陽圧換気療法で使用すること。

3. 本品を使用の際は、呼気ポート付アダプターを使用しないこと。
4. 加湿したガスを患者に送るためのパスオーバータイプ型の加温加湿器と使用すること。
5. 窒息防止バルブの外部開口部を塞がないこと。
6. 使用前に窒息防止バルブが正常に動くことを確認すること。（人工呼吸器等からガスの流れがない場合は、窒息防止バルブの外部開口部から室内の空気がマスク内へ流入する仕組みになっている。人工呼吸器等からのガスの流れがある場合、窒息防止バルブの外部開口部が塞がり、送気されたガスがマスク内へ流入する。）
7. マスクの性能に支障をきたす場合があるため、本品のシールを圧迫して使用しないこと。
8. ヘッドギアのストラップを締め付けすぎないようにすること。締め付けが強いと、患者が不快感を感じたり、リークが発生するおそれがある。



9. マスクフレームが額に直接当たらないよう注意すること。万が一、マスクフレームが額に当たっている場合は、ストラップを締めすぎているため調整すること。
10. 低圧の CPAP・EPAP で本品を使用する場合、呼気ポートからの呼気の排出が不十分になり、呼気を再吸入するおそれがあるので注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用する人工呼吸器等に適合するマスクを選択しているか確認すること。
2. 患者に適切なサイズのマスクを使用すること。
3. マスクは併用している人工呼吸器等の医療機器が治療モードで動作している間のみ装着すること。
4. 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。
5. 患者の顔を清潔にし、発赤や刺激、不快感の兆候がないか確認すること。これらの兆候が見られる場合は、本品の使用を中止すること。
6. 窒息防止バルブに不具合が生じたり、分泌物などで汚れた場合はマスクを交換すること。
7. 毛髪や欠損歯の有無、骨格がマスクの密着度に影響を及ぼすことがある。
8. 本品を使用する場合には患者が適切にモニタリングされていることを確認すること[モニタリングを怠ると、治療の中断、重篤な障害や死亡の原因になることがあるため]。
9. 使用前にすべてのアラームと安全システムを含む人工呼吸器等の治療装置が正しく機能し、正しい圧を供給していることを確認すること。
10. 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。
11. 本品を洗浄、消毒/滅菌したり、アルコールを含む化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤などを本品に接触させたりしないこと。

不具合・有害事象

1. その他の不具合

・面ファスナー部の剥離、破損
・面ファスナー部の接着力の低下
・チューブフィット部分の破れ
・ヘッドギアの破損

2. その他の有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・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】

保管方法

保管温度：−10～50℃

使用期間

1. 適切な保管方法で保管する時、製造日より 3 年（箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照）。
2. 本品は 14 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・ブイ
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]