

*2023年 6月改訂(第2版)
2022年 1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)

F & P イヴオラネーザルマスク

(EV01SZ、EVO1MZ、EVO1LZ、EVO1WZ)

【禁忌・禁止】

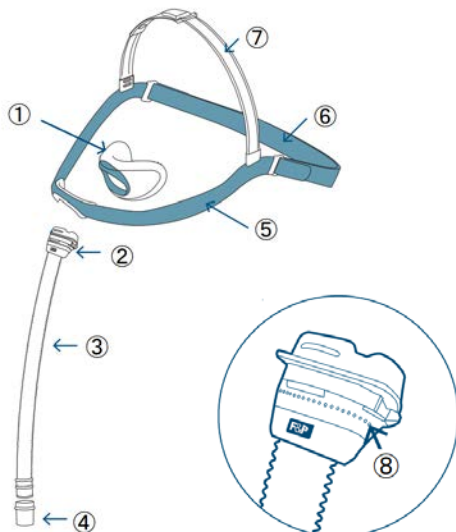
<適用対象(患者)>

以下のような患者には、使用しないこと。

- 自発呼吸がない、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. 構成品



- | | |
|-----------|-----------|
| ① シリコンシール | ⑤ ヘッドギア |
| ② フレーム | ⑥ 後部ストラップ |
| ③ チューブ | ⑦ 上部ストラップ |
| ④ スイベル | ⑧ 呼吸排出孔 |

本品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。

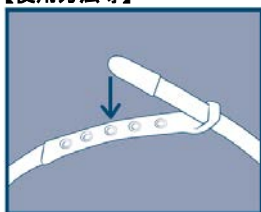
3. 仕様

- ・作動圧範囲: 4~25cmH₂O
- ・使用中の温度範囲: 5~40℃

【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、患者の鼻をおおひ、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. 上部ストラップのボタンを中央の位置に合わせて取り付ける。



2. マスクの前面を持ち、後部ストラップを後頭部にかける。シリコンシールを鼻の下まで下げる。



3. シリコンシールが鼻の下で安定するように、後部ストラップの長さを調整する。



4. ヘッドギアが耳の少し上を通るように、上部ストラップのボタン位置を調整する。スイベルを CPAP の送気チューブに接続し、CPAP 装置の電源を入れ、シリコンシールを適切に装着できるよう後部ストラップの長さを調整する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 適正なサイズのマスクを選択すること[適切な治療が行えないおそれがあるため]。
2. 使用時にはヘッドギアを強く締めすぎでないか確認すること。
3. 本品の洗浄には中性洗剤を使用すること。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[不適切な洗浄剤を使用すると、本品の劣化、損傷、製品寿命の短縮のおそれがあるため。また、すすぎ残しがあった場合、残留物が蒸発して患者が吸い込むおそれがあるため]。
4. 本品に劣化や破損を認めた場合には、ただちに新品と交換すること。
5. Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
6. ガスの排気孔(呼吸排出孔)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、排気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吸を押し流す際に、排気孔が必要であるため]。
7. シリコンシールの開口部に鼻を入れないこと。
8. リークを感じたらシリコンシールの位置を再調整すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は生命維持装置ではない。
2. 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。
3. 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。
4. 自分でマスクを外せない患者に対しては、適切な資格を有する監督者の下で使用する。
5. 医療従事者が認めた CPAP または バイレベル装置のみと使用すること。装置が正常に稼働していないときに本品を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 本品は装置が稼働している場合にのみ使用すること [CPAP 機またはバイレベル機が稼働しており、正常に機能している間は、CPAP 機またはバイレベル機からの新しい空気がマスクの排気孔から呼吸を押し流しているため]。装置が稼働していない場合は本品を使用しないこと [CPAP 機またはバイレベル機が稼働していない間は、マスクに新鮮な空気が十分供給されず、呼吸を再吸入するおそれがある。呼吸を数分以上再吸入すると、状況によっては窒息につながる可能性があるため]。
7. CPAP/バイレベル装置を低圧で使用する場合、排気孔からの呼吸の排出が不十分になり、呼吸を再吸入するおそれがあるため注意すること。
8. CPAP 機またはバイレベル機で本品と酸素を使用する場合、CPAP 機またはバイレベル機が稼働していない間は酸素のフローをオフにすること。CPAP 機またはバイレベル機内に酸素が蓄積すると、火災のリスクがある。マスクで酸素を使用している間は、決して火気を近づけないこと。
9. チューブとフレームは一体型のため、チューブをフレームから外そうとしないこと。
10. 圧力値や酸素が必要な場合、酸素/圧力ポートコネクター (900HC452、販売名「F&P シングルユース RT 回路酸素療法用 (認証番号: 221AABZX00095000)」) を使用すること。
11. 本品は、食器洗浄機で洗わないこと。
12. ヘッドギアにアイロンをかけないこと。
13. マスクを直射日光の当たる場所で保管したり乾燥したりしないこと。
14. 本品を適切にクリーニングしない、または推奨方法以外でクリーニングを行わないこと [機能や製品寿命に悪影響を及ぼしたり、消毒が不十分になったり、健康被害が発生したりするおそれがあるため]。

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。

- ・ 目または目の周辺の不快感または炎症
- ・ 歯茎、顎、口腔内の痛みまたは不快感、既存の歯の症状の悪化
- ・ アレルギー反応
- ・ マスク装着時の不快感、炎症

その他の不具合

- ・ シリコンシールと顔の間の過度なリーク

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

12 ヶ月 (同一患者に使用した場合)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 使用前の注意
 - 1) 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) 排気孔が塞がれておらず、空気が通ることを確認すること。
 - 3) 流路が確保され、障害物等で呼吸が妨げられていないことを確認すること。
2. 使用後のクリーニング (毎回)
 - 1) 中性洗剤を混ぜたぬるま湯で、シリコンシール、スイベル、フレーム、チューブを手洗いする。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにする。
 - 2) 洗剤が残らないようにきれいな水でよくすすぐ。
 - 3) すべての構成部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまでクリーニング手順を繰り返す。
 - 4) 陰干しですべての構成部品を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) 中性洗剤を混ぜたぬるま湯でヘッドギア、シリコンシール、スイベル、フレーム、チューブを手洗いする。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにする。後部および上部ストラップをヘッドギアから取り外す必要はない。

- 2) 洗剤が残らないようにきれいな水でよくすすぐ。
- 3) 汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまでクリーニング手順を繰り返す。
- 4) 陰干しですべての構成部品を乾燥させてから組み立てる。

4. 本品の組み立て方

- 1) スイベルをチューブの先端にカチッと音がするまで押し込む。
- 2) シリコンシールをフレームに、カチッと音がするまで押し込む。
- 3) ヘッドギアをフレームの排気孔の後ろでカチッと音がするまで押し下げる。
- 4) 後部ストラップをヘッドギアにつけるには、後部ストラップを平らにおいて、後部ストラップの端をバックルに通し、後部ストラップの「F&P Evora」のラベルが外側に向くようにする。
- 5) 上部ストラップをつけるには、上部ストラップの端をバックルに通す。

【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

* Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C. V. Site 2 (Melville)

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

サイト2(メルビル)

メキシコ合衆国

【販売業者 (販売店)】

--

取扱説明書を必ずご参照ください。