

2023年5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 ヴィザイロ マスク

再使用禁止

RT077A-SH, RT077B-SH, RT077C-SH

【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。

- 心停止または呼吸停止状態の患者。または、血行動態が著しく不安定な患者[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]。
- 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、反応が鈍い、またはマスクを取り外すことができない患者[NIV療法で禁忌となっているため]。
- 上気道閉塞、または分泌物を取り除くことができない(咳または嚥下反射の障害、過度の逆流、鼻血、裂孔ヘルニア)患者[気道の閉塞や窒息のおそれがあるため]。
- おびただしい分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物を誤嚥するリスクが高い患者[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ため]。
- 頭部または顔面に手術歴、外傷、または熱傷がある患者[症状が悪化するおそれがあるため]。
- 重大な上部消化管出血または気圧外傷(ドレナージをおこなっていない場合)がある患者[症状が悪化するおそれがあるため]。

- ① 頭頂部ストラップ
- ② シリコンシール
- ③ スイベルエルボー
- ④ 圧ポート
- ⑤ クリップ
- ⑥ チューブフィット
- ⑦ 下側ストラップ
- ⑧ 上側ストラップ
- ⑨ 窒息防止バルブ
- ⑩ 呼気ポート
- ⑪ ヘッドギア
- ⑫ 鼻孔用開口部

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

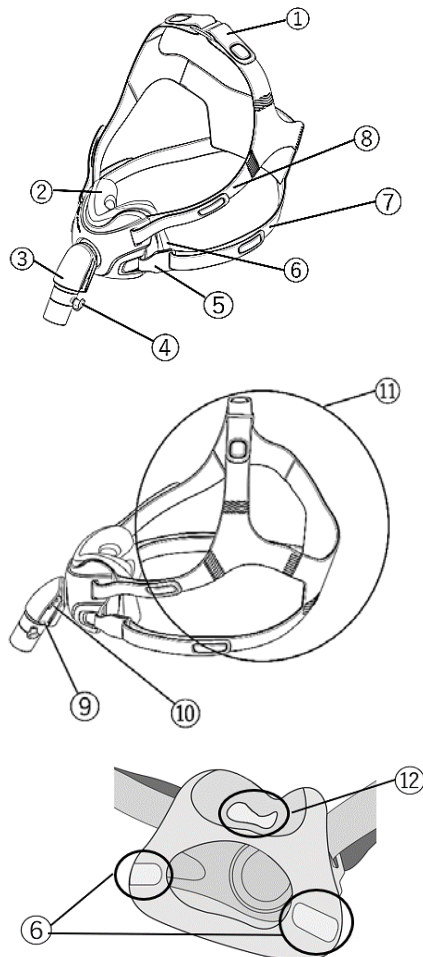
作動圧範囲 : 4~40cmH₂O

【使用目的又は効果】

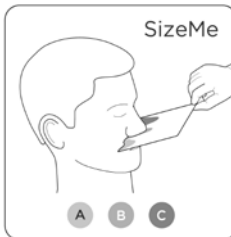
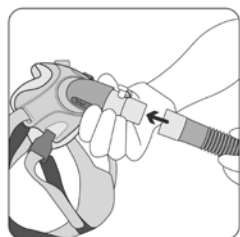
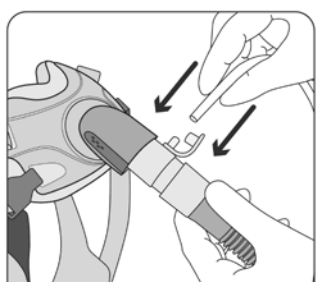
人工呼吸器等の呼吸回路に接続し、患者の鼻孔、口を覆い、患者に人工呼吸器等からのガスを供給する。

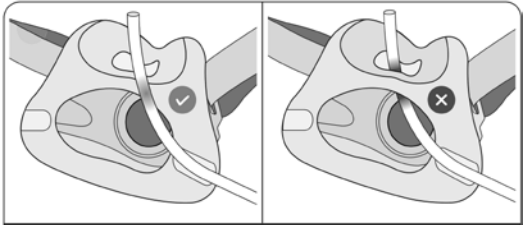
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

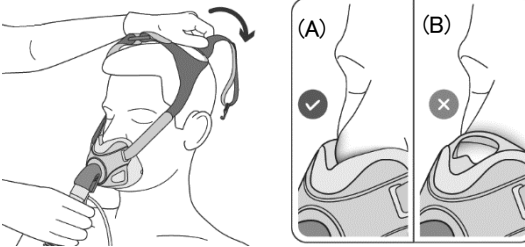


【使用方法等】

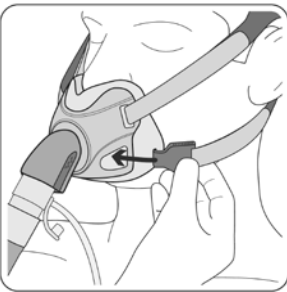
1.  SizeMe ガイドを3色の鼻の輪郭と鼻孔が描かれた面を上に向け、患者の鼻の下にセットする。サイズA、B、Cの中で、患者の鼻がその輪郭の内側に収まり、鼻孔が見えない色のサイズに基づいて、正しいサイズのマスクを選択する。	2.  適切な呼吸回路を介してマスクを人工呼吸器等に接続する。
3.  圧ラインを使用する場合は、圧ラインをマスクの圧ポートに接続する。それ以外の場合は、圧ポートのキャップが閉まっていることを確認すること。	

4. 

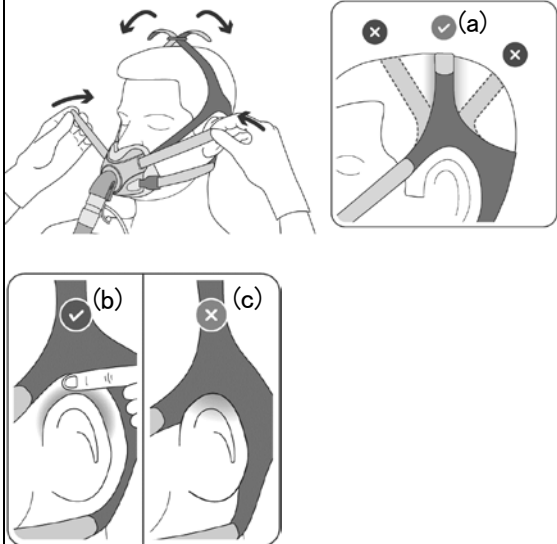
胃管等のチューブを使用している場合は、胃管はシリコンシールの患者側に配置する(上図左)。胃管周辺での密閉性が保たれるように、マスクのチューブフィットの部分に胃管を留置すること。経鼻胃管はシリコンシールの鼻孔用開口部には通さないこと(上図右)。胃管を顔にテープで固定する場合、適切な密閉性を保てるようできるだけ平らに貼り付けること。

5. 

下側ストラップのクリップを外した状態で、上図(A)のように患者の鼻の下にマスクの鼻孔用開口部を当てて、マスクを顔に固定する。緩めたヘッドギアを患者の頭部にかぶせる[上図(B)のように装着すると適切にガスが供給されず、不快が生じるため]。

6. 

下側ストラップのクリップをマスクに取り付ける。

7. 

患者の鼻の下にあたる部分のマスクの密閉性が保てるよう、上図のように頭頂部ストラップと上側ストラップを調整する。
・頭頂部ストラップが患者の頭部の中心に来るようにすること(上図(a))。

・上図(b)のように患者の耳とヘッドギアの間に指1本分程度の隙間ができるよう、頭頂部ストラップを調整する。上図(c)のように耳の上に接触しないこと。
・このとき上側ストラップが患者の目に近すぎないように注意すること。

8. 

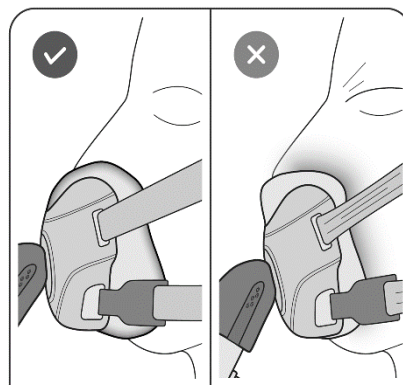
患者のあごに当たる部分のマスクの密閉性が保たれ顔に固定されるよう、下側ストラップを調整する。

9. 

リークを最小限に抑えるために、マスクを患者の顔から軽く離して膨らませ調整する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. Fisher & Paykel Healthcare の加温加湿システムとの併用を推奨する。
2. 本品は非侵襲的陽圧換気療法で使用する。
3. 本品はシングル回路を用い、非侵襲的陽圧換気療法用の人工呼吸器等と使用すること。
4. 本品を使用の際は、呼吸ポート付アダプターを使用しないこと。
5. 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。
6. 呼吸ポートを塞いだり密閉したりしないこと。
7. 窒息防止バルブの外部開口部を塞がないこと。
8. 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。
(人工呼吸器等からの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)
9. 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[下図右のように締め付けが強いと、患者が不快を感じたり、リークが発生したりするおそれがあるため]。



10. 低圧の CPAP・EPAP で本品を使用する場合、呼吸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ため注意すること。
11. 密閉性が保たれるよう、必要に応じてヘッドギア/シリコンシールを再調整すること。マスクを締め過ぎないようにすること。正しく装着すると、上側および下側ストラップと顔の間に指が1本入る程度のゆとりができる。

【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が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. 本品を使用中、患者に発赤や刺激、不快感が認められた場合は、使用を中止すること。
7. 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。
8. 毛髪や欠損歯の有無、骨格がマスクの密閉性に影響を及ぼすことがある。
9. 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]。
10. 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。
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。その際は医療従事者に報告すること。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、残存歯の症状の悪化

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)]

--