＊＊ 2026 年 1 月改訂（第 4 版）
＊ 2023 年 2 月改訂（第 3 版）

届出番号　13B1X00206000367

機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器　人工呼吸器用マスク　70564000

NPPV　フルフェイスマスクシリーズ

再使用禁止（フルフェイスマスク　クッションのみ）

【警告】

1. 併用医療機器

(1) 併用する人工呼吸器は装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている機種を使用してください。[患者の急変を見逃し迅速な対処ができず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

2. 使用方法

(1) NPPV　フルフェイスマスクセットは呼気ポートが内蔵されていないため、別途、呼気ポートを装着して使用してください。または排気システムを有する人工呼吸器に使用してください。[適切な換気補助が行えず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

(2) 酸素使用中は、喫煙しないでください。[火災の原因となります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 自発呼吸がない患者、意識がない患者、心停止の患者［本品は生命維持を目的とする治療に使用されることは意図していません。適切な換気補助が行えず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

2. 使用方法

(1) 再使用禁止（フルフェイスマスク　クッションのみ）

(2) 火気のある場所、静電気の発生する場所など発火の恐れがある場所では使用しないでください。[火災の原因になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するための人工呼吸器用マスクです。

2. 構成

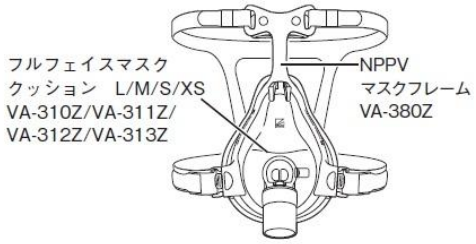
名　称	個数
(1) NPPV　フルフェイスマスクセット　L　VM-310Z	1（選択）
(2) NPPV　フルフェイスマスクセット　M　VM-311Z	1（選択）
(3) NPPV　フルフェイスマスクセット　S　VM-312Z	1（選択）
(4) NPPV　フルフェイスマスクセット　XS　VM-313Z	1（選択）

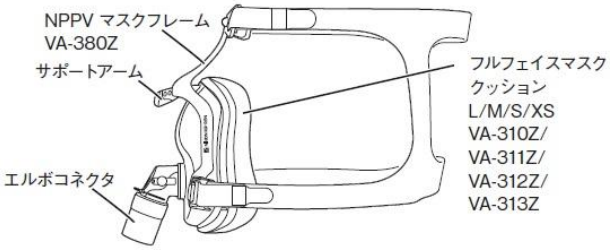
※フルフェイスマスク　クッションは再使用禁止です。
※上記構成品は、以下の単品でも販売されることがあります。

名　称	型名
(1) フルフェイスマスク　クッション　L	VA-310Z
(2) フルフェイスマスク　クッション　M	VA-311Z
(3) フルフェイスマスク　クッション　S	VA-312Z
(4) フルフェイスマスク　クッション　XS	VA-313Z
(5) NPPV　マスクフレーム	VA-380Z
(6) NPPV　マスクヘッドギア	VA-381Z

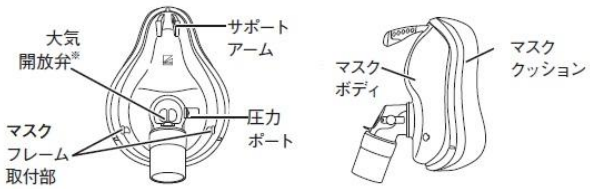
3. 形状

(1) NPPV　フルフェイスマスクセット　L　VM-310Z
NPPV　フルフェイスマスクセット　M　VM-311Z
NPPV　フルフェイスマスクセット　S　VM-312Z
NPPV　フルフェイスマスクセット　XS　VM-313Z



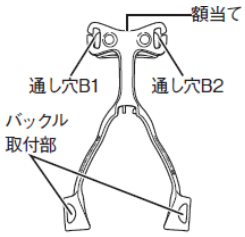


(2) フルフェイスマスク　クッション　L　VA-310Z
フルフェイスマスク　クッション　M　VA-311Z
フルフェイスマスク　クッション　S　VA-312Z
フルフェイスマスク　クッション　XS　VA-313Z

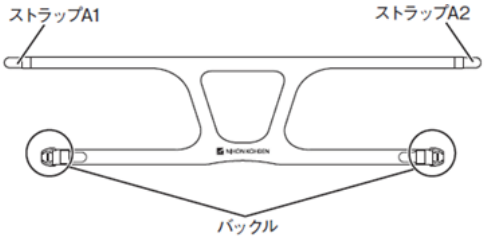


※呼吸器からの陽圧がかかっていないときに開放する弁

(3) NPPV　マスクフレーム　VA-380Z



(4) NPPV　マスクヘッドギア　VA-381Z



0654-905453D

＊＊ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

	図記号	名称・意味	図記号	名称・意味	
＊＊	背景色:青	取扱説明に従うこと	CE XXXX	CE マーク（XXXX は Notified Body の識別番号）	
		再使用不可、単回使用	EC REP	欧州代理人	
		使用期限		製造業者	
	LOT	ロットナンバー		製造日	
＊＊	REF	カタログナンバー、発注コード		温度制限	
		湿度制限		気圧制限	
		上		上積み段数制限（n は制限する段数）	
		水ぬれ防止		壊れもの	
＊		注意	MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)	＊
＊	UDI	機器固有識別	#	型式・モデルナンバー	＊

4. 原材料

(1) マスククッション　シリコーンゴム
(2) マスクボディ　ポリカーボネート
(3) エルボコネクタ　ポリカーボネート／シリコーンゴム
(4) 大気開放弁　シリコーンゴム
(5) フレーム　ポリカーボネート
(6) 額当て　シリコーンゴム
(7) ヘッドギア　ポリアミド

5. 性能

(1) リーク量

1) 10L/min 以下(4hPa のとき)
2) 20L/min 以下(10hPa のとき)
3) 30L/min 以下(20hPa のとき)
4) 35L/min 以下(30hPa のとき)
5) 40L/min 以下(40hPa のとき)

(2) 圧力低下（大気開放弁閉鎖時）

1) 1hPa 未満（流量 50L/min のとき）
2) 4hPa 未満（流量 100L/min のとき）

(3) 抵抗（大気開放弁開放時）

1) 呼気、吸気ともに 10hPa 未満（流量 50L/min のとき）

6. 適用規格

＊＊ (1) ISO 10993-1：2018

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するために用います。

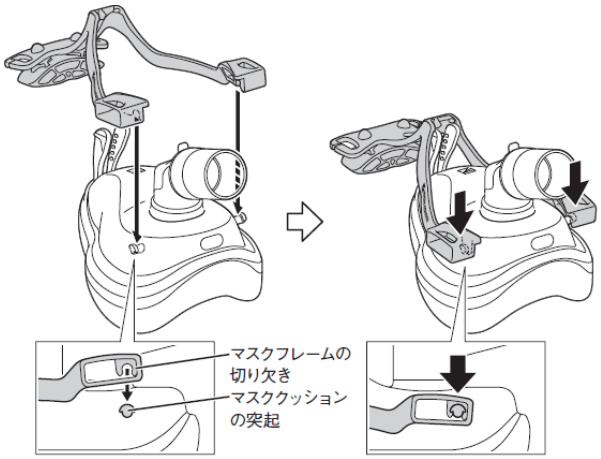
【使用方法等】

1. 使用方法

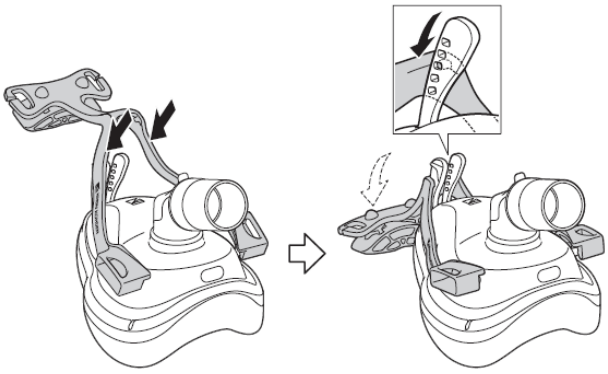
(1) NPPV　マスクフレームをフルフェイスマスク　クッションに取り付ける

フルフェイスマスク　クッションを交換したときのみ行います。

1) NPPV　マスクフレームをフルフェイスマスク　クッションに乗せます。
2) フルフェイスマスク　クッションのマスクフレーム取付部にある左右の突起に NPPV　マスクフレームのバックル取付部の切り欠きをはめ込みます。

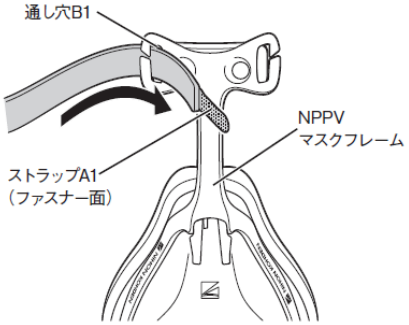


3) NPPV　マスクフレーム左右の矢印部分をフルフェイスマスク　クッション側に押し込み、NPPV　マスクフレームを固定します。

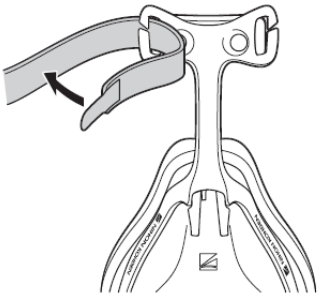


(2) NPPV　マスクヘッドギアを NPPV　マスクフレームに取り付ける

1) NPPV　マスクヘッドギアのストラップ A1 を NPPV　マスクフレームの通し穴 B1 に通します。
ストラップのファスナー面が上側にくることを確認します。



2) ストラップ A1 を折り返してファスナーを NPPV　マスクヘッドギアに留めます。



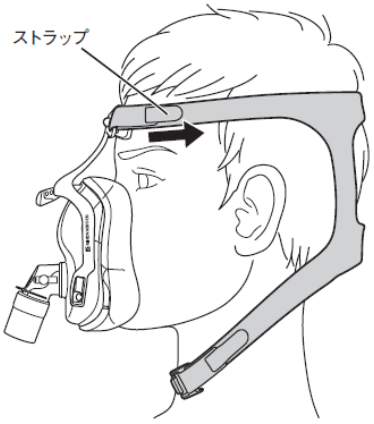
3) 同様に反対側の NPPV　マスクヘッドギアのストラップ A2 を NPPV　マスクフレームの通し穴 B2 に通します。
ストラップのファスナー面が上側にくることを確認します。

4) ストラップ A2 を折り返してファスナーを NPPV　マスクヘッドギアに留めます。

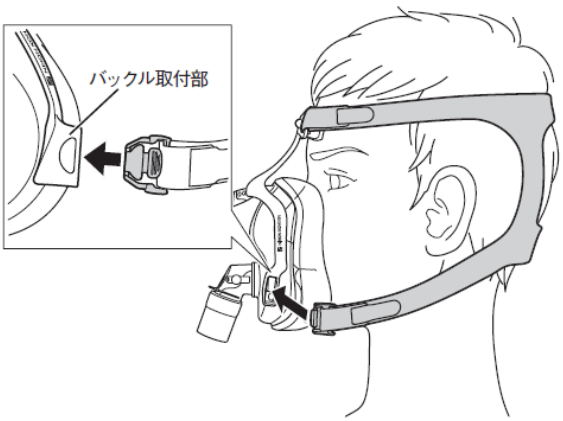
(3) NPPV　フルフェイスマスクセットを患者さんに装着する

1) 患者さんの下顎からフルフェイスマスク　クッションを顔に当て、NPPV　マスクフレームの額当てが額にくるよう、NPPV　マスクヘッドギアを頭にかぶせます。

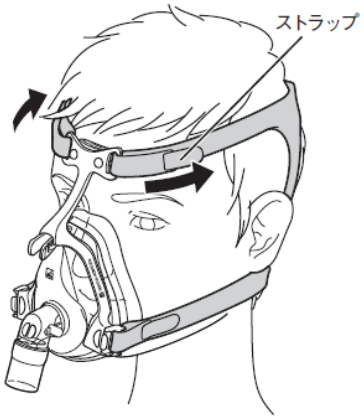
2) NPPV　マスクフレームに通した NPPV　マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。



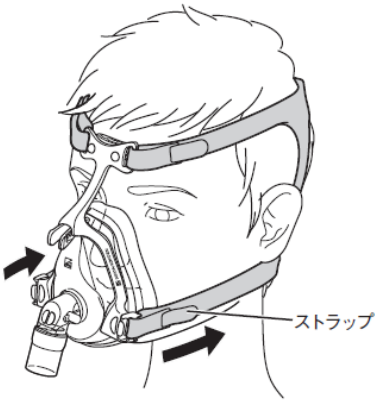
3) NPPV　マスクヘッドギアの左右のバックルを NPPV　マスクフレームの左右のバックル取付部にカチッと音がするまで挿し込みます。



4) 再度、NPPV　マスクフレームに通した NPPV　マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。

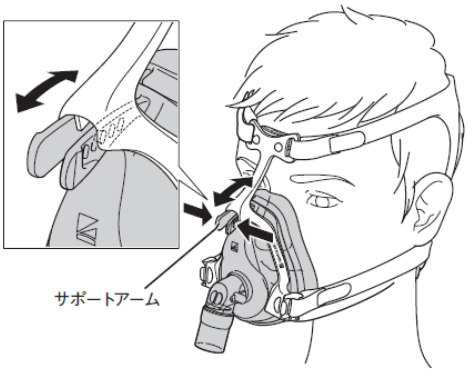


5) バックル取付部に固定した NPPV　マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。



6) フルフェイスマスク　クッションが患者さんから滑り落ちないように、NPPV　マスクヘッドギア全体にゆるみやたるみがないか確認します。

7) フルフェイスマスク　クッションのサポートアームを使用して、患者さんの目元や口元から空気が漏れないよう、装着位置を調整します。



(4) 呼吸回路に接続する

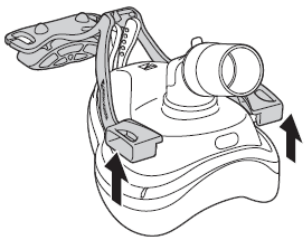
呼気ポートが接続された呼吸回路をフルフェイスマスク　クッションのエルボコネクタに接続します。

(5) 取り外し方法

1) NPPV　マスクヘッドギアのバックルを NPPV　マスクフレームの左右のバックル取付部から外します。

2) NPPV　マスクヘッドギアおよびフルフェイスマスク　クッションを患者さんから外します。

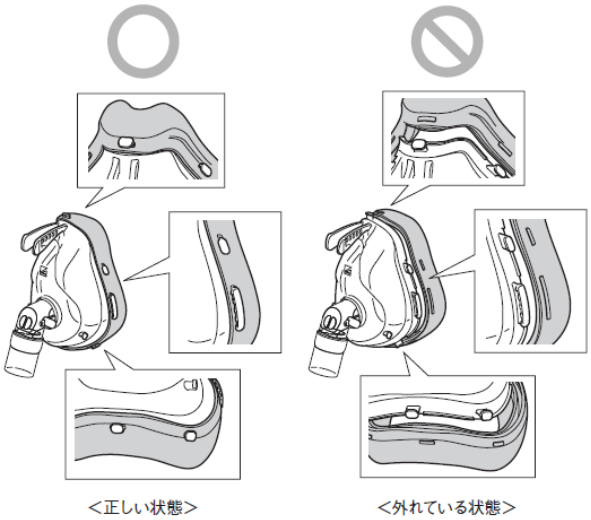
3) フルフェイスマスク　クッションを交換する場合、NPPV　マスクフレームのバックル取付部を手前に押して、NPPV　マスクフレームをフルフェイスマスク　クッションから取り外します。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 大気開放弁を塞がないでください。窒息することがあります。
2) 再呼吸を避けるために、設定圧力は 4hPa 以上で使用してください。また、40hPa 以上で使用する場合は、リーク量の増加などにより意図した換気が行えないことがあるため、患者の状態を十分に確認してください。
3) 呼気ポートにより加わるリークを補うため、必要に応じて圧力設定を調節してください。適切な換気が行えないことがあります。
4) 使用中に NPPV　マスクフレームやフルフェイスマスククッション、額当て、エルボコネクタを無理に引っ張ったり、ねじったりしないでください。損傷（亀裂、ひび割れ、裂け目など）や部品の外れなどが発生し、適切な換気が行えないことがあります。
5) マスククッションはマスクボディから取り外さないでください。使用中は、マスククッションがマスクボディから外れていないことを確認してください。マスククッションがマスクボディから外れていると、リークが発生し、適切な換気が行えないことがあります。



※イラストはマスククッション L/M です。グレーの部分がマスククッションです。

6) エルボコネクタ内部の大気開放弁を引っ張ったり、エルボコネクタから取り外したりしないでください。
7) 窒息を防止し、CO_2 再呼吸の可能性を軽減するため、以下の点に注意してください。
   ① 死腔を考慮し、患者に合ったサイズを使用してください。
   ② 人工呼吸器の設定が適切であることを確認してください。
   ③ 呼気ポートを閉塞しないでください。
   ④ 使用前および使用中に、呼気ポートからガスが排出できていることを確認してください。
   ⑤ 換気動作中以外は、患者から NPPV　フルフェイスマスクセットを取り外してください。装着したまま換気動作が停止すると、呼気ポートから呼気ガスが十分に排出できません。また、意図せず換気動作や装置の動作が停止した場合は、速やかに患者から NPPV　フルフェイスマスクセットを取り外してください。
8) 付属のサイズゲージを使用して、患者ごとに適切なサイズのものを使用してください。不適切なものを使用すると、皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害（発赤、痛み、褥瘡など）が発生したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
9) 患者の装着部の状態は定期的に確認してください。皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害（発赤、痛み、褥瘡など）が発生することがあります。
10) 酸素の流量が固定されている場合は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの選択、酸素投与部の状態、リーク量などにより、吸入される酸素の濃度が変わることに注意してください。
11) 人工呼吸器の設定を決定する際は、患者の装着部からのリークを適切に考慮してください。リークにより呼気の一回換気量の測定値と供給された一回換気量に差異が生じ、患者が低換気や過換気になることがあります。なお、この影響の大きさは、人工呼吸器の補正能力によって異なります。
12) 患者に接続する前および使用中に、ガスが流れていることを確認してください。
13) NPPV　マスクヘッドギアのストラップを締めすぎないようにしてください。
14) 包装袋は使用する直前まで開封しないでください。
15) NPPV　フルフェイスマスクセットの部品を患者が噛んだり、飲み込んだりしないように注意してください。
16) マスク設定が必要な人工呼吸器を使用する場合は、必要な設定を行ってから使用してください。
17) 胃管チューブを取り付けている患者に使用する場合は、頬部の圧迫が増加し、皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害の原因となることがあります。患者の状態を定期的に確認してください。
18) 圧力ポートを使用しない際はキャップをはめてください。リークが発生し、患者が低換気になることがあります。
19) 患者に NPPV　フルフェイスマスクセットを装着する前に、呼吸回路に緩みや外れ、閉塞などがないことを確認してください。
20) 本品の使用時は以下の使用環境条件を守ってください。
   ① 温度範囲　　5～40°C
   ② 湿度範囲　　15～95％RH（結露しないこと）
   ③ 気圧範囲　　700～1060hPa

(2) 廃棄に関する注意事項

1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 非侵襲的陽圧換気療法の非適応の患者［適応患者以外に使用した場合、症状が悪化することがあります。適応となる疾患、条件、注意事項などに関しては「NPPV ガイドライン（改定第 2 版）」を参照してください。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) NPPV　フルフェイスマスクセットの輸送および保管時は、以下の環境条件を守ってください。
   1) 温度範囲　　－20°C～＋65°C
   2) 湿度範囲　　10％～95％RH
   3) 気圧範囲　　700～1060hPa
(2) 直射日光の当たらない場所に保管してください。NPPV　フルフェイスマスクセットが劣化します。
(3) 高温時の車内（特にダッシュボードの上など)に保管しないでください。NPPV　フルフェイスマスクセットが変形することがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

点検項目	点検時期
1) 各部の汚れ、破損、変形の有無	始業前 ・ 始業後

(2) 清掃・消毒・滅菌

1) NPPV　マスクフレームと NPPV　マスクヘッドギアは、消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15°Cでエタノール 76.9～81.4vol%)または水で薄めた中性洗剤を使って清掃・消毒を行います。清掃・消毒は 30 回まで行えます。
2) NPPV　マスクヘッドギアを洗浄する際は、水で薄めた中性洗剤を使用して、洗濯機での洗浄または手洗いをし、水でよくすすいでから十分に乾かします。洗浄は 30 回まで行えます。
3) NPPV　マスクフレームは、以下の時間で熱水に浸漬させて消毒します。消毒後は、十分に乾かします。熱水による消毒は 30 回まで行えます。
   浸漬時間：70°Cで 100 分／75°Cで 30 分／80°Cで 10 分／90°Cで 1 分

(3) 保守・点検に関する注意事項

1) NPPV　マスクヘッドギアに直接熱を与えることは避けてください。損傷することがあります。
2) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。
3) シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は使用しないでください。プラスチックの表面が溶けたり、ヒビ割れの原因となります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/