

\* 2025年11月改訂(第2版)  
2020年 6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 ヴィテラフルフェイスマスク**  
(VIT1SZ、VIT1MZ、VIT1LZ)

【禁忌・禁止】

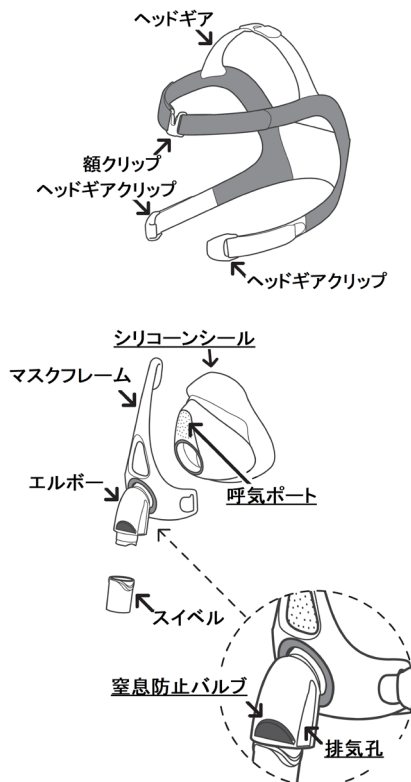
＜適用対象(患者)＞

以下のような患者には、使用しないこと。

- ・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



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: 4～30cmH<sub>2</sub>O
- ・使用中の温度範囲: 5～40℃

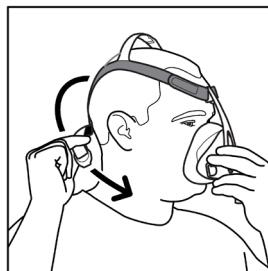
【使用目的又は効果】

人工呼吸器・CPAP 装置等の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、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】

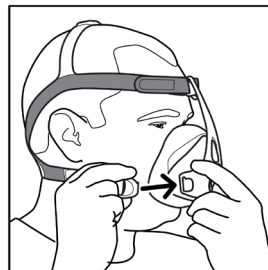


1. 片手でマスクの前面を、反対の手でヘッドギアを持つ。その際、ヘッドギアクリップの一方がマスクフレームから取り外されていることを確認する。

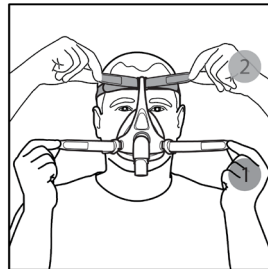


\*

2. シリコンシールを顔に当てて、ヘッドギアを装着する。



3. ヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付ける。



4. ヘッドギアのヘッドギアストラップをゆっくりと締めしていく。まず下部ストラップを締め、続けて上部の青色ストラップを緩めに締める。

使用方法等に関連する使用上の注意

- \* 1. 「使用方法等」の通りにマスクを装着し、適正なサイズのマスクを選択すること[褥瘡や過度なリークによる目の怪我が発生するおそれがあるため]。正しく装着されていると、ヘッドギアストラップの調節やヘッドギアクリップを外さなくてもマスクを口から外すことができる。
- \* 2. 使用時にはヘッドギアを強く締めすぎているか確認すること[顔の変形や、嘔吐した場合などに液体の吸い込みにより窒息のおそれがあるため]。
- \* 3. 使用前毎に空気経路に閉塞がないこと、流路を妨げるものがないことを確認すること[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
- \* 4. アルコール、塩素、漂白剤、消毒剤、抗菌剤、防腐剤、保湿剤などを含む製品を使って本品を洗浄しないこと。

5. 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。
6. Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
- \* 7. 呼吸ポート/排気孔を塞がないこと。使用前および使用中にガスが呼吸ポート/排気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、呼吸ポート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、呼吸ポートが必要であるため]。
- \* 8. CPAP/バイレベル装置を低圧で使用する場合、呼吸ポート/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。
- \* 9. エルボー内部の窒息防止バルブを引っ張ったり、エルボーから取り外したり、分解したりしないこと[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
- \* 10. リークが発生する場合は、シリコンシールを顔から持ちあげて位置を調整すること。
- \* 11. 上部の青色ストラップは耳の上を通して、水平になるように締めること。必要に応じて頭頂部のストラップも調整すること。
- \* 12. 本品は、必ず医師が指示した PAP 装置と使用すること [それ以外の医療機器と併用した場合は、マスクの安全性の低下や性能の変化につながるおそれがあるため]。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- \* 1. 下記の症状が発生した場合は使用を中止し、医師に相談すること。  
・目の周りの不快感、刺激[目の損傷につながるおそれがあるため]。  
・シリコンシールと顔の間の過度なリーク[治療の低下につながるおそれがあるため]。  
・マスク使用後のアレルギー反応を含む副作用。
2. 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。
- \* 3. 使用後は必ずマスクを洗浄すること。
- \* 4. 洗浄する際は「2. マスクの分解方法」の通りに分解すること。  
[洗浄効果が損なわれ、重篤なものも含めさまざまな被害が発生するおそれがあるため]。
- \* 5. 洗浄には指定された種類の洗剤を使用すること[指定された種類以外の洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼすおそれがあるため]。
- \* 6. 洗浄する際、エルボーはマスクフレームから取り外さないこと。  
[治療に支障をきたすおそれがあるため]。誤って取り外した場合は「6. 複数の患者間で使用する場合の洗浄方法」の(15)、(16)を参照すること。
- \* 7. 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。
- \* 8. 酸素を使用する場合、煙草や他の発火源に近づけないこと[酸素に引火して重度の火傷または死亡のおそれがあるため]。
- \* 9. 複数の患者間で使用する場合、血液が付着した部品は次の患者に使用する前に新しい部品と交換すること。
- \* 10. 必ず本添付文書の洗浄方法に従うこと[洗浄が不十分であると、消毒・滅菌効果が得られないおそれがあるため]。
- \* 11. 自動洗浄は行わないこと。
- \* 12. 本品は生命維持装置を目的とした人工呼吸器と併用しないこと。
- \* 13. 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。
- \* 14. 本マスクは、指定された圧力範囲内でのみ使用すること。[圧力範囲外での使用は、過剰な二酸化炭素の吸入、窒息、または眼の損傷につながる過度のリークが発生するおそれがあるため]。
- \* 15. マスクを自宅で使用する際には、他の人と共有をしないこと[ウイルスや細菌などの病原体に感染するおそれがあるため]。
- \* 16. 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。

- \* 17. 本品や呼吸チューブに薬剤や医薬品を投与しないこと(酸素添加は除く)。

#### 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可能性がある。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。

- \* ・睡眠困難
- \* ・顔の炎症(褥瘡、皮膚の発赤、皮膚の乾燥や擦過)
- \* ・口腔内疼痛(歯痛、歯茎の痛み)
- \* ・菌列の変形
- \* ・閉所恐怖症や不安感
- \* ・目の乾燥、腫れ、充血

#### 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

- \* 1. 製造日より 5 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. 12 ヶ月(同一患者に使用した場合)

##### \* 保管方法

保管温度: -20～50℃

保管湿度: 30～85%

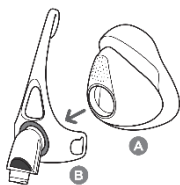
#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検

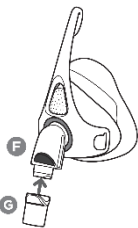
1. 使用前
  - \* (1) 本品が破損や劣化していないか確認すること。劣化(ひび割れ、破れ)が認められた場合は使用せず、新しい部品に交換すること[裂傷や治療の低下のおそれがあるため]。
  - \* (2) 呼吸ポートを点検する。空気が呼吸ポートから流れていることを確認すること。呼吸ポートが塞がれている場合は使用しないこと[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
  - \* (3) 窒息防止バルブが自由に動くことを確認する[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
  - \* (4) 呼吸ポートが塞がれていないことを確認する[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
  - \* (5) マスクに汚れやほこりがないかどうかを点検し、汚れやほこりがある場合は、クリーニングの手順に従って取り除く[さまざまな被害が発生するおそれがあるため]。
2. マスクの分解方法
  - \* (1) ヘッドギアクリップをマスクフレームから外す。
  - \* (2) 額クリップをシリコンシールに向かって下向きにスライドさせる。
  - \* (3) シリコンシールをマスクフレームから取り外す。
  - \* (4) スイベルをエルボーから外す。
3. 使用後のクリーニング(毎回)
  - (1) ヘッドギア以外を中性洗剤を使用し、ぬるま湯で洗う。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにし、きれいな水でよくすすぐ。
  - \* (2) 汚れが残っている場合は、(1)の手順を繰り返す。
  - (3) すべてのパーツを直射日光の当たらない場所で乾燥させてから組み立てる。
4. ヘッドギアのクリーニング(1 週間毎)
  - \* (1) ヘッドギアを中性洗剤を使用し、ぬるま湯で洗う。中性洗剤には 10 分以上浸さないようにし、きれいな水でよくすすぐ。汚れが残っている場合は、この手順を繰り返す。
  - (2) ヘッドギアのクリーニング時は、ヘッドギアクリップ・額クリップを外す必要はない。
  - (3) 直射日光の当たらない場所で乾燥させてから組み立てる。
    - ・食器洗浄機で洗わないこと。
    - ・ヘッドギアはアイロンをかけないこと。
    - ・マスクを直射日光の当たる場所で保管しないこと。

## \* 5. マスクの組立て方法

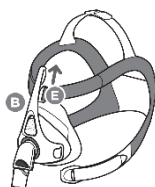
- \* (1) ①シリコンシールを②マスクフレームの所定の位置に押し込んで取り付ける。



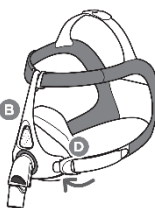
- \* (2) ③スイベルを④エルボーに押し込む。



- \* (3) ⑤額クリップをマスクフレームの上端までスライドさせる。



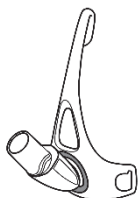
- \* (4) ⑥ヘッドギアクリップを②マスクフレームに取り付ける。



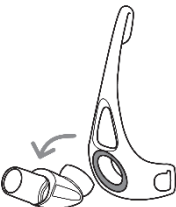
## \* 6. 複数の患者間で使用する場合の洗浄方法

- \* (1) トレーサビリティを確保するため、お手入れ後もマスクと部品が同じ組み合わせになるように管理すること。((12)の\*3~\*5の部品を除く)
- \* (2) ヘッドギアクリップをマスクフレームから外す。
- \* (3) 額クリップをシリコンシールに向かって下向きにスライドさせる。
- \* (4) シリコンシールをマスクフレームから取り外す。
- \* (5) スイベルをエルボーから外す。

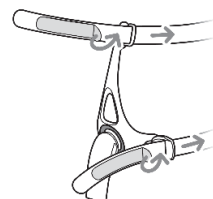
- \* (6) エルボーを上向きにする。



- \* (7) エルボーが外れるまでエルボーを下方向に引く。



- \* (8) 屈曲したタブをヘッドギアストラップに対して平らにし、ヘッドギアクリップと額クリップの開口部から滑らせて取り外す。



- \* (9) 洗浄可能な全てのマスクの部品を Alconox などの弱アルカリ陰イオン性洗浄液に、製造会社の指示に従って浸す(濃度 1%、50°Cで 10 分間)。このとき表面に泡がないようにすること。非金属性の柔らかいブラシ(やや硬めの歯ブラシなど)を使って各部品を 10 秒ほど磨き、汚れを落とす。シリコンシールとプラスチックの接合部、隙間、穴や角など汚れの溜まりやすい部分は注意深く洗浄すること。5 リットルの水に浸し、10 秒程度かき混ぜてすすぐ。その後再度すすぎを繰り返す。

- \* (10) ヘッドギアを Alconox などの弱アルカリ陰イオン性洗浄液に、製造業者の指示に従って浸す(濃度 1%、50°Cで 10 分間)。このとき表面に泡がないようにすること。非金属性の柔らかいブラシ(やや硬めの歯ブラシなど)を使ってヘッドギアとクリップを 30 秒ほど磨き、汚れを落とす。隙間や穴、角などは注意深く洗浄すること。ヘッドギアの生地をときどき絞りながら、30 秒ほど流水ですすぐ。5 リットルの水に浸してかき混ぜ、30 秒ほど絞る。洗剤がすべて落ちるまで、浸しながらすすぎを繰り返す。

- \* (11) 消毒または滅菌を行う前に、すべてのマスクパーツを陰干しして完全に乾かす[乾燥が不十分な場合、消毒・滅菌効果が得られないおそれがあるため]。

- \* (12) 下表の回数・条件に従い、消毒または滅菌を行う。

|                                 | 熱消毒<br>(温度許容範囲 -0°C ~ +5°C) | 化学的消毒<br>ディスオーバ消毒液 0.55%*1 | 滅菌<br>ステラッド*2 |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------|
| シリコンシール*3                       |                             |                            |               |
| マスクフレーム                         | 75°Cで 30 分                  | 最大 20 回まで                  | 最大 20 回まで     |
| スイベル                            | 80°Cで 10 分                  |                            |               |
| ヘッドギア*4/<br>ヘッドギアクリップ*4/額クリップ*4 | 90°Cで 1 分<br>最大 20 回まで      | 行わないこと                     | 行わないこと        |
| エルボー*5                          | 行わないこと                      | 行わないこと                     | 行わないこと        |

\*1:販売名「ディスオーバ消毒液 0.55%」(承認番号:21300AMY00444000)

\*2:販売名:ステラッド NX(認証番号:21800BZX10129000)

販売名:ステラッド 100S(認証番号:21200BZY00167000)

販売名:ステラッド 100NX(認証番号:223AABZX00144000)

\*3 シリコンシールが変色した場合は新しいものと交換すること。

\*4 血液が付着した場合は、次の患者に使用前に新しいものと交換すること。

\*5 患者ごとに交換すること。

- \* (13)-1 熱消毒の場合:自動洗浄消毒器での消毒を実施する場合は、上記の表の温度・時間の組み合わせのいずれかを使用する。

- \* (13)-2 化学的消毒の場合:ディスオーバ消毒液の原液に 20°Cで 12 分間、水面に泡がない状態で完全に浸した後、薬剤の製造元の取扱説明書に従って十分にすすぐ。

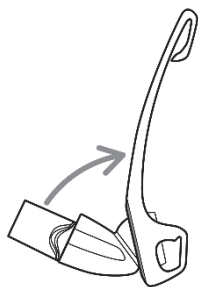
- \* (13)-3 滅菌の場合:分解したマスク部品を APTIMAX 滅菌トレイ内に置く。2 枚重ねの H400 滅菌ラップを 1 枚、または 1 枚重ね 2 枚でトレイを包む。トレイ内にマスク部品を積み上げたり、滅菌ラップしたトレイ内でマスク部品に滅菌ラップをしたりしないこと。トレイ内にトレイを積み上げたり、トレイ同士を重ねたりしないこと。STERRAD NX や 100NX 滅菌システムではスタンダードサイクルを、100S 滅菌システムではショートサイクルを実施する。各機器の取扱説明に従うこと。

- \* (14) 直射日光の当たらない場所で乾燥させる。

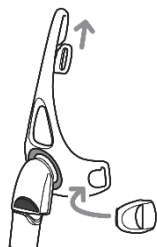
- \* (15) エルボーを上向きに配置する。



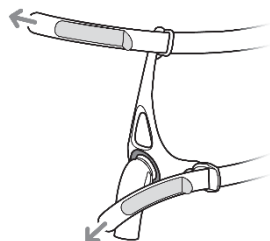
- \* (16) エルボーを斜めに押しながら、  
マスクフレームにはめ込む。



- \* (17) ヘッドギアクリップを上方向に  
スライドさせてマスクフレーム  
に取り付ける。



- \* (18) ヘッドギアの下側のストラップ  
を、ヘッドギアクリップの開口  
部に通す。ヘッドギアの青い  
額ストラップを、額クリップの  
開口部に通す。



- \* (19) 5.「マスクの組立て方法」に従いマスクを組み立てる。

【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・バイ  
メキシコ合衆国

[販売業者(販売店)]

|  |
|--|
|  |
|--|