

**2026年 1月改訂(第3版)

*2024年 9月改訂(第2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イヴオラフルフェイスマスク

(EVF1XZ、EVF1MZ、EVF1LZ)

【禁忌・禁止】

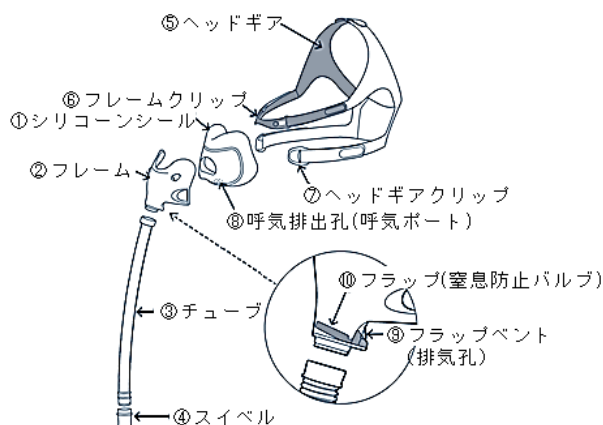
＜適用対象(患者)＞

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ため]。

【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。

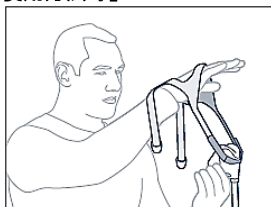
3. 仕様

- ・ 作動圧範囲: 4~30cmH₂O
- ・ 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。

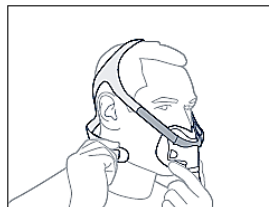
【使用方法等】



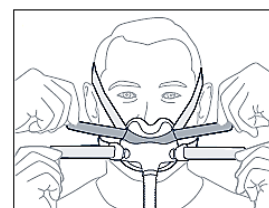
1. ヘッドギアクリップの両方が、マスクフレームから取り外されていることを確認する。



2. シリコンシールを顔の上に置き、ヘッドギアを頭に装着する。



3. 両方のヘッドギアクリップをマスクフレームに取り付ける。



4. ヘッドギアのストラップをゆっくりと締める。まず青色の上部ストラップを締め、続けて下部のストラップを緩めに締める。

5. スイベルを接続したチューブを装置側の送気チューブに接続し、装置をオンにする。快適な密閉感が得られるまで上記手順4を繰り返し、シリコンシールを顔から持ち上げて、位置を調整しなおす。ヘッドギアが耳に触れる場合は、頭頂部のストラップの長さを調整する。
6. 外す際は、両方のヘッドギアクリップをマスクフレームから取り外す。マスクを顔から離す。ヘッドギアのストラップを緩める必要はない。

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[圧力による痛み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]。
2. 下部のヘッドギアストラップが短すぎて調整できない場合は、XL サイズのヘッドギア 400EVF122(本品には含まれない)を使用すること。
3. 使用前毎に空気経路(スイベル、チューブ、フレーム、シリコンシール)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. 使用時にはヘッドギアを強く締めすぎないか確認すること[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]。
5. Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
6. ガスの呼吸排出孔(呼吸ポート)を塞がないこと。使用前および使用中にガスが呼吸排出孔(呼吸ポート)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、呼吸排出孔(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、呼吸排出孔(呼吸ポート)が必要であるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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)。
3. 指定された圧力範囲で本品を使用すること[範囲外での使用により、過度な二酸化炭素、窒息、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]。
4. 本品は、在宅で使用する場合には単一患者のみに使用すること[ウイルスやバクテリア等の伝播のおそれがあるため]。
5. 本品を推奨された方法以外でクリーニングしないこと[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。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]。

6. 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、防腐剤、抗菌剤、保湿剤などを含む製品を使って本品を洗浄しないこと〔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〕。
7. 本品を食器洗浄機で洗浄しないこと〔製品の性能が損なわれるおそれがあるため〕。
8. クリーニング、消毒、滅菌を行う場合は手順に従って本品を分解すること〔手順通りに分解しない場合、クリーニングの効果が損なわれ、健康被害が発生するおそれがあるため〕。
9. 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〕。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. ヘッドギアにアイロンをかけないこと。
14. 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。
15. 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。
16. 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]。
 - ・シリコー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。
17. 複数の患者間で使用する場合、推奨される洗浄・消毒・滅菌方法に従うこと[消毒・滅菌が不十分となり、健康被害が発生するおそれがあるため]。
18. 複数の患者間で使用する場合、規定された洗浄頻度、洗浄方法、洗剤の種類を守ること。〔3. 複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒・滅菌方法〕の 8) の表の回数を超えて使用しないこと〔マスクに悪影響を及ぼし、結果的に安全性または治療に悪影響を及ぼすおそれがあるため〕。
19. 洗浄は使用した日に 1 回を限度に実施すること。
20. マスクを使用する前に毎回マスクが劣化していないかを確認すること。劣化が見られる場合は、新しいものと取り換えること。
21. シリコーンシールが変色している場合は新しいものと交換すること。
22. 血液が付着した場合は、次の患者に使用する前に新しいものと交換すること。
23. 消毒・滅菌の前に、必ず「3. 複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒・滅菌方法」の手順に従いマスクを適切に洗浄すること〔効果的な消毒・滅菌ができず、健康に悪影響を及ぼすおそれがあるため〕。
24. 消毒・滅菌の前に、すべての部品を陰干しで完全に乾かすこと〔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〕。
25. 保管する場合は、マスクが完全に乾いているかを確認すること。

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。その際は担当の医師に報告すること。

- ・アレルギー反応（本品使用後の発生も）
- ・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）
- ・歯列の変形
- ・閉所恐怖症や不安感
- ・目の乾燥、腫れ、充血
- その他の不具合
- ・シリコー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 以上の成人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ため]。

【保管方法及び有効期間等】

**有効期間

**箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照

使用期間

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. 使用前の注意

- 1) 呼吸排出孔(呼吸ポート)を点検する。空気が呼吸排出孔(呼吸ポート)から流れていることを確認すること。呼吸排出孔(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]。
- 2) フラップ(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]。
- 3) フラップバント(排気孔)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]。
- 4) 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. クリーニング

下記の方法に従って、定期的なお手入れを行うこと。

毎使用後：シリコーンシール、フレーム、チューブを洗浄する。

チューブはフレームに接続した状態で洗浄する。

一週間毎：上記に加えてスイベルとヘッドギアを洗浄する。

チューブはフレームから取り外す。フレームクリップとヘッドギアクリップをヘッドギアから外す必要はない。

マスクの分解方法

- 1) 両方のヘッドギアクリップをフレームから外す。
- 2) フレームクリップをフレームから引っ張るが、ヘッドギアに付いたままの状態にする。
- 3) シリコーンシールをフレームから外す。
- 4) チューブをフレームから外す。（一週間毎の洗浄時）
- 5) スイベルをチューブから外す。（一週間毎の洗浄時）

マスクの洗浄方法（ヘッドギアを除く）

- 1) 中性洗剤を混ぜたぬるま湯で構成品を手洗する。ぬるま湯には 10 分以上浸さないこと。
- 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品を乾燥させてから組み立てる。

マスクの組み立て方法

- 1) シリコーンシールをフレームにカチッと音がするまで押し込む。
- 2) チューブをフレームにカチッと音がするまで押し込む。
- 3) 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。
- 4) フレームクリップをフレームにカチッと音がするまで押し込む。
- 5) ヘッドギアクリップをフレームに取り付ける。

ヘッドギアの分解方法

- 1) 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フレームクリップの開口部から滑らせて取り外す。
- 2) ヘッドギアクリップを外し、フレームクリップをフレームから取り外す。

ヘッドギアの洗浄方法

- 1) ヘッドギア、ヘッドギアクリップ、フレームクリップは非金属性の柔らかいブラシ(歯ブラシ等)を使ってマスクの各部品を 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。
- 2) 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。約 5 リットルの水に浸け、30 秒ほど攪拌しながら絞る。洗剤が落ちるまで、繰り返し水に浸けてすすぐ。汚れが残っている場合は、上記手順に従って再度洗浄する。

ヘッドギアの組み立て方法

- 1) ヘッドギアクリップをフレームに取り付ける。
- 2) 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。
- 3) ヘッドギアの上側の青いストラップをフレームクリップの開口部に通す。

3. 複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒・滅菌方法

- 1) マスク表面に目立つ汚れがある場合は、ふき取るかまたは清潔な水で洗って落とす。
- 2) 2クリーニング「マスクの分解方法」の手順と同じ方法でマスクを分解する。
- 3) 2クリーニング「ヘッドギアの分解方法」の手順と同じ方法でヘッドギアを分解する。
- 4) 再使用可能なすべての部品を Alconox などの弱アルカリ、陰イオン正の洗浄液(濃度 1%、50°Cにて 10 分間)に浸す。その際は、泡立てないようにすること。
- 5) シリコンシール、チューブ、スィベルは、非金属性の柔らかいブラシ(歯ブラシ等)を使ってマスクの各部品を 10 秒ほど磨き、汚れを落とす。チューブを洗浄するには、細いブラシを使用すること。シリコンシールとプラスチックの接合部など、隙間や内部は注意深く洗浄すること。
- 6) 約 5 リットルの水に浸し、かき混ぜながら 10 秒程度すすぐ。その後、再度すすいで汚れを洗い流す。
- 7) 2クリーニング「ヘッドギアの洗浄方法」の手順と同じ方法でヘッドギアを洗浄する。
- 8) 下表の回数・条件に従い、洗浄、消毒または滅菌を行う。

	熱消毒	化学的消毒	滅菌
	90°C	ディスオーパ 消毒液 0.55%*1	ステラッド*2
フレーム	患者ごとに新しいものと交換すること。		
シリコンシール、 スィベル、チューブ	15 回まで	25 回まで	行わないこと
ヘッドギア、 ヘッドギアクリップ、 フレームクリップ	25 回まで	行わないこと	行わないこと

*1: 販売名:ディスオーパ消毒液 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 100NX(認証番号:223AABZX00144000)

販売名:ステラッド 100S(認証番号:21200BZY00167000)

- 9) 熱消毒を実施する際は、自動洗浄消毒器を使用する場合は、上記の表の回数と温度条件に従うこと。
- 10) 化学的消毒を実施する際は、ディスオーパ消毒液 0.55%の原液に浸し、20°Cで 12 分間置く。表面を泡立てないようにすること。消毒液の取扱説明書に従い、十分にすすぎを実施すること。
- 11) 滅菌を実施する際は、ステラッド NX、ステラッド 100NX、ステラッド 100S を使用し、製品の取扱説明書に従い標準サイクルを実施する。
- 12) すべての部品を陰干しして完全に乾燥させること。
- 13) 2クリーニング「マスクの組み立て方法」および「ヘッドギアの組み立て方法」に従い、マスクとヘッドギアを組み立て直す。
- 14) ヘッドギアクリップとフレームクリップをフレームに取り付ける。

【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・バイ
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・バイ
サイト 2(メルビル)
メキシコ合衆国

【販売業者(販売店)】