

2025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 ソロ マスク

(SLN1SZ、SLN1MZ、SLN1LZ、SLN1WZ、SLN1SMLZ、SLP1SZ、SLP1MZ、SLP1LZ、SLP1SMLZ)

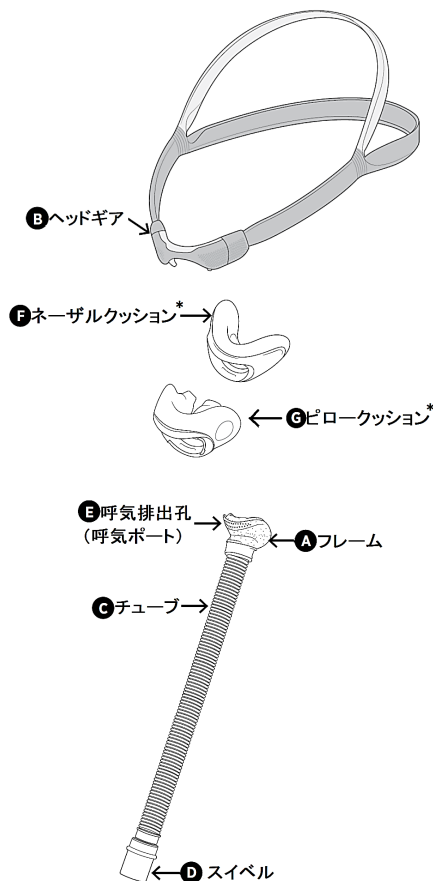
【禁忌・禁止】

<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



*SLN1SZ、SLN1MZ、SLN1LZ、SLN1WZ、SLN1SMLZ にはネーザルクッションが同梱されている。

SLP1SZ、SLP1MZ、SLP1LZ、SLP1SMLZ にはピロクッションが同梱されている。

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。

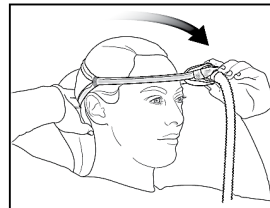
3. 仕様

- 作動圧範囲: 4~20cmH₂O
- 使用中の温度範囲: 5~40℃

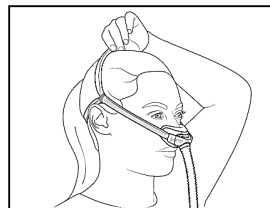
【使用目的又は効果】

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。

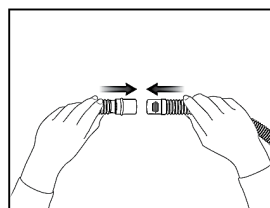
【使用方法等】



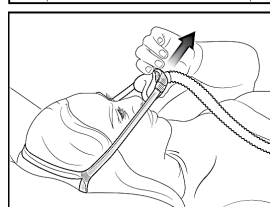
- ヘッドギアを後頭部で固定し、マスク本体を前方に引きながら頭の上を通して伸ばす。



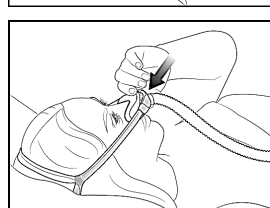
- ネーザルクッションまたはピロクッションを鼻の下にあて、黄色のストラップが頭の上にくるようにする。



- スイベルを装置の呼吸回路に接続し、装置の電源を入れて送気を開始する。



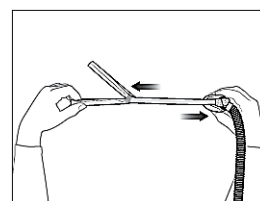
- マスクの位置を調整する場合は、ネーザルクッションまたはピロクッションを一度鼻から離してヘッドギアを緩める。



- ネーザルクッションまたはピロクッションを鼻の方向に押し込み、程よいフィット感が得られる位置までヘッドギアを締め調整する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 適正なサイズのマスクを選択すること [圧力による痛みや褥瘡、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]。
- 使用前毎に空気経路(スイベル、チューブ、フレーム、ネーザルクッションまたはピロクッション)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]。
- ヘッドギアは強く締めすぎないこと [顔が変形するおそれがあるため]。
- Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
- ヘッドギアの長さは下図のように横のストラップを長くしたり短くしたりすることで調整すること。



6. ネーザルクッションまたはピロークッションは鼻の下に密着させ、違和感がないように装着すること。
7. ネーザルマスクの場合、鼻先がネーザルクッションの開口部に入らないようにすること。
8. マスクからのリークを感じた場合は、ネーザルクッションまたはピロークッションの位置を調整すること。
9. ガスの呼吸排出孔（呼吸ポート）を塞がないこと[呼吸排出孔（呼吸ポート）が必要な CPAP／バイレベル装置などを用いる際は正常動作時、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]。
10. マスクに酸素添加すると、火災の危険がある。酸素添加している間は、喫煙することや喫煙者の近くやその他の発火源となりえるものに近づかないこと[酸素に引火するおそれがあるため]。

【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. 気道がうっ血している場合は、別のマスクを使用すること[治療に支障をきたすおそれがあるため]。
3. 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)[薬剤や医薬品の効能に影響を与えるおそれがあるため]。
4. 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]。
5. 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]。
6. 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]。
7. 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]。
8. 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]。
9. 洗浄、消毒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]。
10. 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]。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. ヘッドギアにアイロンをかけないこと。
15. 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。
16. 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[嘔吐があった場合に、二酸化炭素を過剰に吸入するおそれがあるため]。
17. 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。
18. 複数の患者間で使用する場合、推奨される洗浄・消毒方法に従うこと[消毒が不十分となり、健康被害が発生するおそれがあるため]。
19. 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 11)の表の回数・サイクル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]。
20. 洗浄は使用した日に 1 回を限度に実施すること。
21. 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。

22. ネーザルクッションまたはピロークッションが変色している場合は新しいものと交換すること。
23. 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。
24. 消毒の前に、必ず「マスクの洗浄方法（ヘッドギアを除く）」の手順に従いマスクを適切に洗浄すること。また、自動洗浄を行わないこと [効果的な消毒ができず、健康に悪影響を及ぼすおそれがあるため]。
25. 消毒の前に、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、消毒効果が得られないおそれがあるため]。
26. 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。
27. マスクの保管や移動の際には、曲げたりねじったりしないこと [マスクの機能を損なうおそれがあるため]。
28. 滅菌や高圧蒸気滅菌を行わないこと [マスクの劣化や健康被害につなが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ります。その際は担当の医師に報告すること。

- ・目やその周辺の不快感や刺激[目を傷めるおそれがあるため]
- ・アレルギー反応（本品使用後の発生も含む）
- ・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

- ・ピロークッションまたはネーザルクッションと顔の間の過度なリーク[治療に支障をきたすおそれがあるため]。

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

ネーザルマスクは製造日より 4 年、ピローマスクは製造日より 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）。

使用期間

フレーム、チューブ、スイベル、ネーザルクッション、ピロークッションは使用開始日から 12 ヶ月、ヘッドギアは使用開始日から 6 カ月を目安。

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

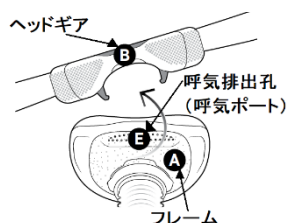
- 1) 呼吸排出孔（呼吸ポート）を点検する。空気が呼吸排出孔（呼吸ポート）から流れていることを確認すること。呼吸排出孔（呼吸ポート）が塞がれている場合は使用しないこと[過度な二酸化炭素の吸入や窒息のおそれがあるため]。
- 2) マスクに汚れやほこりがないかどうかを点検し、汚れやほこりがある場合は、クリーニングの手順に従って取り除く[さまざまな被害が発生するおそれがあるため]。

2. クリーニング

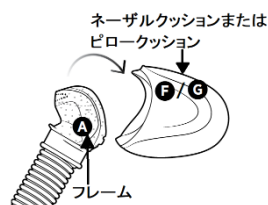
下記の方法に従って、定期的なお手入れを行うこと。
 フレーム、チューブ、スイベル、ネーザルクッションまたはピロークッションは毎使用後に洗浄すること。
 ヘッドギアは一週間毎に十分に洗浄し、機能を維持し、長持ちさせるために、汚れや油分をできるだけ取り除くこと。

2-1. マスクの分解方法

- 1) 右図のように⑤呼吸排出孔（呼吸ポート）の前にある④フレームから⑥ヘッドギアを取り外す。



- 2) 右図のように⑦ネーザルクッションまたは⑧ピロークッションをフレームから取り外す。この際、④フレーム、チューブ、スイベルは一体型のため取り外そうとしないこと。



2-2. 自宅での洗浄方法

- 上記の「マスクの分解方法」に従い、マスクを分解する。
- 各部品は中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いする。10分以上洗剤につけたままにしないこと。ヘッドギアは濡れた状態で引き伸ばさないこと。
- 水道水で十分にすすぐ。洗剤が完全に落ちていることを確認すること。
- 各部品に汚れが残っていないか目視で確認する。汚れが残っている場合は2)～3)の手順に従って洗浄を行う。
- 組み立てる前にすべての部品を陰干しで乾燥させる。

2-3. マスクの組み立て方法

- ネーザルクッションまたはピロークッションをフレームに取り付ける。
- 呼吸排出孔（呼吸ポート）の前にあるフレームにヘッドギアを取り付ける。

3. 複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒方法

- 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。
- 「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。
- 使用する洗浄液の製造業者の指示に従い、再使用可能なすべての部品を弱アルカリ、陰イオン性の洗浄液に浸す。その際は、泡立たないようにすること。
- 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秒以上強めに磨き、目に見える汚れを落とす。チューブを洗浄するには、細いブラシを使用すること。すべての部品のブラッシングは、洗剤液に浸したままの状態と洗剤液から出した状態の両方で行います。ネーザルクッションまたはピロークッションのシリコンとプラスチックの周縁部の結合部やフレームの内側表面などの割れ目、空洞部、角は注意深く洗浄する。フレームとチューブの接合部の内側と外側の表面は30秒以上交互に強めにブラッシングする。
- 洗浄液に浸した状態でスイベルを手動で10秒以上回転させる。
- 手順1から4を繰り返す（合計浸漬時間10分）。
- 約5リットルのきれいな脱塩水に浸し、かき混ぜながら10秒以上すすぐ。その後、すすぎを繰り返す。
- 脱塩水に浸した状態で、スイベルを手動で10秒以上回転させる。
- マスクに汚れが残っていないことを目視で確認する。汚れが残っている場合は手順3)～8)を繰り返す。
- 熱消毒に進む前に、すべての部品を陰干しで完全に乾かす[乾燥が不十分だと消毒効果が得られないおそれがあるため]。

11) 下表の回数・条件に従い、熱消毒を行う。

	90℃で1分間	80℃で10分間	75℃で30分間
フレーム チューブ スイベル ネーザルクッション ピロークッション	行わないこと	最大 25回	最大 25回
ヘッドギア	次の患者に使用する前に必ず新しいものに交換すること。		

12) 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、上記の時間と温度条件の組み合わせのいずれかを使用する。

13) すべての部品を陰干しで乾燥させる。

14) 「マスクの組み立て方法」に従い、マスクを組み立て直す。トレーサビリティを確保するため、洗浄後にはマスクと部品が必ず同じ組み合わせになるように管理する（ヘッドギアを除く）。

15) マスクが完全に乾いていることを確認した後、直射日光を避けて清潔な場所に保管する。

【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・パイクル・ヘルスケア・リミテッド

ニュージーランド

【販売業者（販売店）】

--