

2026年3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 Novaネーザルマスク (NVN1SZ、NVN1MZ、NVN1LZ、NVN1SMLZ)

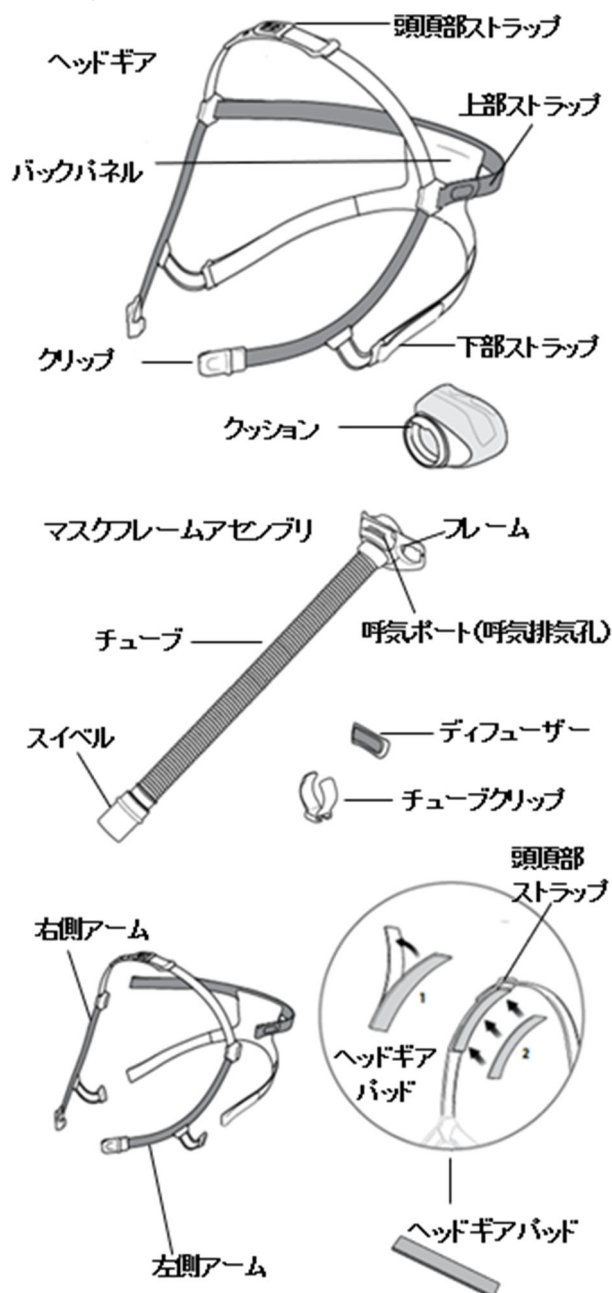
【禁忌・禁止】

＜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

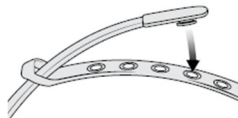
- 作動圧範囲: 4～30cmH₂O
- 使用中の温度範囲: 5～40℃

【使用目的又は効果】

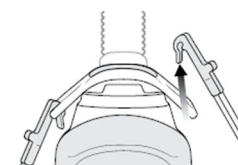
人工呼吸器・CPAP 装置等の呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に人工呼吸器・CPAP 装置等からのガスを供給する。

【使用方法等】

1. 頭頂部ストラップをヘッドギアの穴の一つに取り付ける。



2. クリップをフレームから取り外す。



3. クッションを鼻の上に置き、フックを外したクリップを頭の周りに回す。



4. ヘッドギアを頭に装着し、クリップをフレームに取り付ける。クリップが所定の位置にカチッとはまる音を確認する。



5. 上部ストラップを調整する。耳に触れている場合は、頭頂部ストラップを調整する。



6. 下部ストラップを調整する。マスクからリークが発生した場合、クッションを顔から持ち上げて位置を調節する。



マスクの外し方

1. クリップをフレームから取り外す。
2. ヘッドギアを頭から外す。上部ストラップ、下部ストラップ、頭頂部ストラップを緩める必要はない。

使用方法等に関する使用上の注意

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〕。
2. 使用前に毎回、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のおそれがあるため〕。

3. ストラップ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〕。
4. Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
5. マスクから空気の漏れ（リーク）を感じる場合は、クッションを顔から持ち上げて位置を調整すること。
6. 快適なフィット感を得るためには、マスクはできるだけ緩く、リークが過剰にならないように装着すること。
7. 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〕。
8. 使用前に毎回、呼吸ポート（呼吸排気孔）を点検すること。呼吸ポート（呼吸排気孔）の通気を確認し、詰まりがある場合は使用しないこと。二酸化炭素の過剰な吸入のおそれがあるため。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は生命維持を目的とした人工呼吸器と併用しないこと。
2. 過剰に二酸化炭素を吸入する恐れがあるため、PAP 装置の電源がオンの状態かつ正常に動作していない状態でマスクを使用しない。
3. 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〕。
4. 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〕。
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、残留物が有害反応を示すおそれがあるため〕。
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. 圧力測定値や追加酸素が必要な場合、F&P 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. 本品は、ISO-5356-1 準拠の 22 mmコネクター対応 PAP 機器（F&P 酸素/圧力ポートコネクター Part No. 900HC452 を含む）と併用する場合、当該機器の取扱説明書を必ず参照すること。
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〔マスクの機能を損なう恐れがあるため〕。
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すること。
16. 下記の症状が発生した場合は使用を中止し、かかりつけの医療機関に相談すること。
 - ・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〕。
 - ・クッションと顔の間の過度なリーク〔治療効果が低下す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. 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。
18. 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。
19. 消毒前にマスクを適切に洗浄する。自動洗浄機は使用しないこと〔洗浄効果が損なわれ、重篤なものを含め被害を引き起こす恐れがあるため〕。

20. 消毒の前に、直射日光を避けてマスクを自然乾燥すること。〔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〕。
21. 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。
22. マスクの保管や持ち運びの際には、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〕。
23. 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、過度な二酸化炭素の吸入、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〕。
24. 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、下記の症状が発生した場合は、マスクの使用を中止し、直ちにかかりつけの医療機関に相談すること。

- ・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
- ・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】

使用期間

12 ヶ月（同一患者に使用した場合）

使用期限は、製品パッケージのラベルに記載。

【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) マスクを使用する前に毎回マスクの劣化等状態を確認する。劣化が見られる場合は新しいものととりかえること。
- 2) 呼吸ポート（呼吸排気孔）を点検する。空気が呼吸ポート（呼吸排気孔）から流れていることを確認すること。呼吸ポート（呼吸排気孔）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) 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〕。

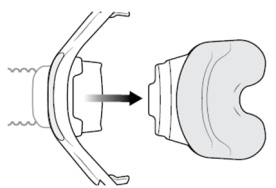
2. クリーニング

下記の方法に従って、定期的なお手入れを行うこと。

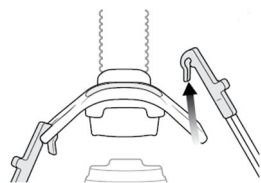
クッションとマスクフレームアセンブリは毎使用後に洗浄すること。

ヘッドギアは一週間毎に洗浄し、汚れをできるだけ取り除くこと。〔機能を維持し、長持ちさせるため。〕

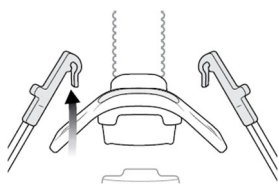
2-1. マスクの分解方法



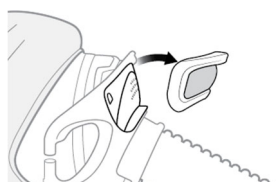
1. クッションをフレームから取り外す。



2. 片方のクリップを前方に押し、フレームから取り外す。

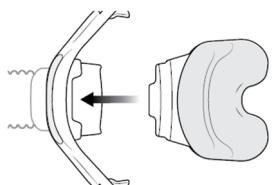


3. もう一方のクリップも外し、フレームからヘッドギアを取り外す。

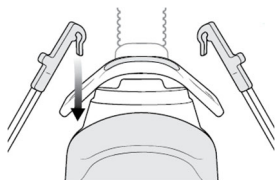


4. ディフューザーをフレームから回転させて取り外す。

2-2. マスクの組み立て方法



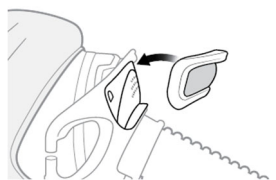
1. クッションをカチッという音が聞こえるまでフレームに押し付けて装着する。



2. 片方のクリップをフレームに合わせ、カチッという音が聞こえるまで後ろに引いてヘッドギアを取りつける。



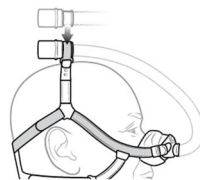
3. 手順2を繰り返し、もう一方のクリップを取りつける。



4. ディフューザーを再度取りつける必要がある場合は、フレームのくぼみにあわせて押し込み、取りつける。

チューブクリップは、頭頂部ストラップを最大に調整した場合、通常的位置には収まらないため、頭頂部ストラップの反対側の布生地に取りつけること。
ヘッドギアは正しい位置で取りつける。ヘッドギアに印刷された文字が上向きになり、ディフューザーがチューブの上にくるようにする。

2-3 チューブクリップの使用(オプション)



1. 頭頂部ストラップのチューブクリップにチューブを押し込み取りつけることや、引き抜いて取りはずすことができる。



2. チューブクリップを回転させ、頭頂部ストラップから取り外すことができる。チューブクリップを取り付けるには、頭頂部ストラップに引っ掛けて、回転させる。

2-4. ヘッドギアパッドの使用(オプション)

- 1) ヘッドギアパッドは一度取り付けると取り外すことはできない。取りつける際は、裏付けの重ねを剥がして粘着面を露出させる。
- 2) ヘッドギアパッドの粘着面を合わせ、押し下げて右側アームに固定する。

2-5. 自宅での洗浄方法

使用後毎回: クッション、マスクフレームアセンブリ

7日間の使用後: ヘッドギア、チューブクリップ、ディフューザー

- 1) 「マスクの分解方法」に従い、マスクを分解する。
- 2) 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。
- 3) 洗剤が完全に落ちるまで水道水ですすぐこと。
- 4) 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。
- 5) 組み立てる前にすべての部品を陰干しで乾燥させる。
- 6) 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。

3. 高度な分解/組み立て方法

- 1) 右側および左側アームからバックパネルを分解するには、上部ストラップおよび下部ストラップのタブを外し、バックパネルの両側をスライドさせて開口部から外す。
- 2) バックパネルを右側アームおよび左側アームと組み立てるには、バックパネルを平らに置き、バックパネルの両端を開口部に通し、バックパネルの「F&P Nova」ラベルが外側に向いていることを確認する。
- 3) 頭頂部ストラップを分解するには、頭頂部ストラップのボタンを外し、頭頂部ストラップの端を開口部から引き出して分解する。
- 4) 頭頂部ストラップを組み立てるには、頭頂部ストラップの端を開口部に通し、頭頂部ストラップのボタンを穴の1つに通す。

4. 複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒方法

この手順は、病院またはその他の医療施設等において、F&P Nova ネーザルマスクが複数の患者に使用され、患者間で適切に消毒を行う必要がある場合を対象にしています。

- 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) 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]。
- 3) 規定された洗浄頻度、洗浄方法、洗剤の使用、または最大処理回数を超えた処理を実施しないこと[マスクに悪影響を及ぼし、その結果、治療の安全性や品質が損なわれるおそれがあるため]。

再処理方法の概要
次表の回数・条件に従って消毒を行うこと。
洗浄は、使用した日に1回のみ実施すること。

	熱消毒 EN ISO 15883 に規定されている消毒温度の許容範囲は、-0°C～+5°C	化学的消毒
	90°Cで 1 分間 80°Cで 10 分間 75°Cで 30 分間	デイスオーバ消毒液 0.55% ^{*1}
クッション、マスクフレームアセンブリ	最大 25 回まで	最大 25 回まで
ヘッドギア	最大 25 回まで	

*1: 販売名「デイスオーバ消毒液 0.55%」
(承認番号:21300AMY0044000)

分解: 記載されている「マスクの分解方法」および以下の追加手順に従ってマスクを分解する。

- 1) ヘッドギアからバックパネルを取り外す。
- 2) チューブクリップを頭頂部ストラップから取り外す。
- 3) 頭頂部ストラップを外す。

4-1. クッション及びマスクフレームアセンブリの洗浄:

- 1) クッションとマスクフレームアセンブリを、使用する洗浄液の製造業者の指示に従い、弱アルカリ陰イオン性の洗浄液に 50°C で 5 分間浸す。製品の表面に気泡が付かないようにする。
- 2) 非金属性の柔らかいブラシ(ふつう～かための歯ブラシ等)を使用してマスクの各部品を 30 秒以上強めにブラッシングする。マスクのチューブは細いブラシを使用して洗浄する。部品を溶液に浸した状態および溶液から出した状態の両方でブラッシングする。クッションの内側やフレーム内側の表面などの割れ目、空洞部、角は注意深く洗浄する。
- 3) フレームとチューブの接合部の内側と外側を交互に 30 秒以上強めにブラッシングする。
- 4) 洗浄液に浸した状態で、スイベルを手動で 10 秒間回転させる。
- 5) 手順 1)～4)を繰り返す(合計浸漬時間は 10 分間)。
- 6) 5 リットルの新しい脱塩水に浸し、少なくとも 10 秒間かき混ぜながらすすぐ。その後、別の脱塩水ですすぎを行う。
- 7) 脱塩水に浸した状態で、スイベルを手動で少なくとも 10 秒間回転させる。
- 8) 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 1)～7)を繰り返す。

4-2. ヘッドギア及びチューブクリップの洗浄:

- 1) ヘッドギアとチューブクリップを、使用する洗浄液の製造業者の指示に従い、弱アルカリ陰イオン性の洗浄液に 50°C で 10 分間浸す。製品の表面に気泡が付かないようにする。
- 2) 非金属性の柔らかいブラシ(ふつう～かための歯ブラシ等)を使って 30 秒以上ブラッシングする。隙間や穴、角は注意深く洗浄する。
- 3) ヘッドギアの生地をときどき絞りながら、30 秒以上流水ですすぐ。
- 4) 約 5 リットルの新しい脱塩水に浸し、かき混ぜながら 30 秒以上すすぐ。
- 5) 新しい脱塩水で浸漬すすぎを繰り返し、洗剤が残っていないことを確認する。
- 6) 汚れが残っていないことを確認する。汚れが残っている場合は、手順 1)～5)を繰り返す。

乾燥: 直射日光を避けて自然乾燥させ、部品が完全に乾いていることを確認してから作業を続けること。[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]。

熱消毒: 自動洗浄消毒器を使用し、再処理方法の表に記載された時間と温度条件の組み合わせのいずれかを用いて消毒を行う。表に記載されている時間、温度の組み合わせは EN ISO15883 に準拠しており、A₀ 値 600 を満たしている。

化学的消毒: デイスオーバ消毒液の原液に 20°C で 12 分間、製品の表面に気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。

乾燥: 部品は、直射日光を避けて自然乾燥させる。

再組み立て: 「マスクの組み立て方法」に従い、マスクを再組み立てする。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同じ組み合わせになるように管理する。

保管: 保管する前にマスクが完全に乾燥していることを確認する。直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【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)]