

2026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 Nova Micro ネーザルピローマスク
(NVP1SZ、NVP1MZ、NVP1LZ、NVP1SMLZ)

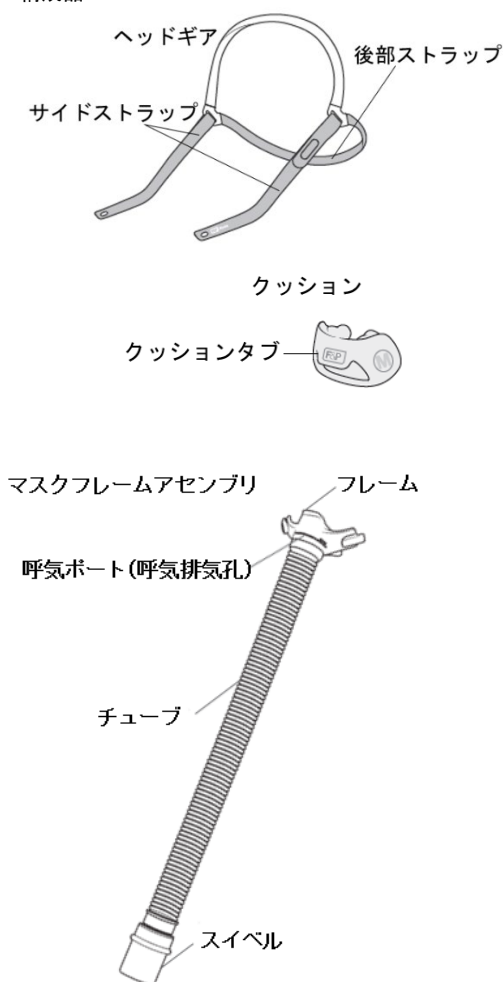
【禁忌・禁止】

＜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

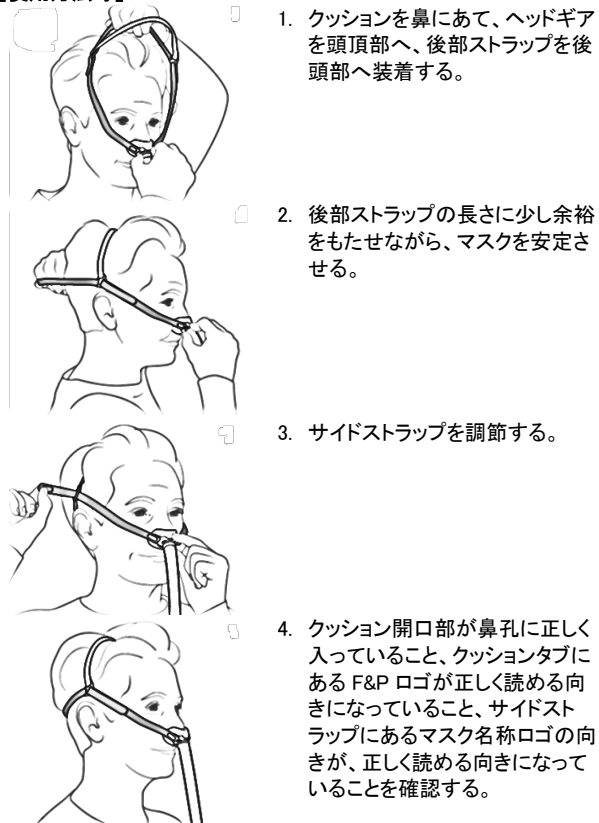
本品を介して CPAP 装置または人工呼吸器から送られてきたガスを患者に送る。

3. 仕様

- 作動圧範囲: 4~25cmH₂O
- 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】**マスクの外し方**

マスクを鼻から離すように引き、頭上に持ち上げる。

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生じるおそれがあるため]。
- 使用前に毎回、空気経路に閉塞がないことを確認する。[狭窄があると、二酸化炭素の過剰な吸入のおそれがあるため]。
- 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]。
- Fisher & Paykel Healthcare 社製の付属品のみを使用すること。
- 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離して位置を調整すること。
- 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。
- 酸素添加をする場合は、火災の危険があるため喫煙しないこと。また、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**

- 本製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。
- 過剰に二酸化炭素を吸入するおそれがあるため、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こと。
- 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]。
- 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]。
- 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. 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]。
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. 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。
11. 本品は ISO-5356-1 準拠の 22 mmコネクター対応の 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。
12. ヘッドギアにアイロンをかけないこと。
13. 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おそれがあるため]。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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おそれがあるため]。
19. 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]。
20. 保管する場合は、マスクが完全に乾いていることを確認すること。
21. 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]。
22. 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]。
23. 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 20 歳以下の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】

保管方法

箱のラベルおよび直接の被包記載の製造年月日を参照

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[自己認証(当社データ)による]。

使用期間

12 ヶ月(同一患者に使用した場合)[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

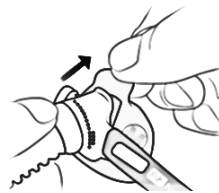
1. 使用者による保守点検

- (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取りかえること。
- (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]。

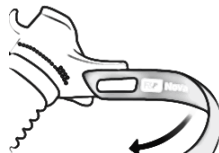
2. クリーニング

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

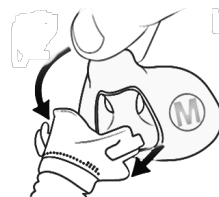


1. クッションタブを持ち上げて、フレームからクッションを取りはずす。

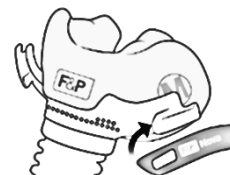


2. サイドストラップを手前に引いてヘッドギアを取り外す。フレーム、チューブ、およびスイベルは接続されているので分解しないこと。[マスクの機能を損なうおそれがあるため。]

2-2 マスクの組み立て方法



1. クッションの下側をフレームを覆うように引っ掛けて、クッションタブをフレームの上側の縁へ引っ張りながら、クッションを装着する。



2. ストラップの端をフレームに引っ掛けて固定できる位置まで引っ張り、ヘッドギアを取り付ける。

組み立ての際は、ヘッドギアの向きに注意すること。ヘッドギアとクッションタブに印字された文字が上向きになるようにする。

2-3 自宅での洗浄方法

使用後毎回: クッションとマスクフレームアセンブリ

7 日間使用後: ヘッドギア

- (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、すべての部品を直射日光を避けて乾燥させる。
- (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。

2-4 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 Micro ネーザルピロー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る。

- (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、洗剤の種類、または最大処理回数を超えて再処理を実施しないこと。[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]。

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。

再処理は、使用した日に1回のみ実施すること。

	熱消毒	化学的消毒
	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です	
	90°Cで 1 分間 80°Cで 10 分間 75°Cで 30 分間	ディスオーパ消毒液 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「ディスオーパ消毒液 0.55%」

(承認番号: 21300AMY0044000)

分解: 記載されている「マスクの分解方法」の手順と同じ方法でマスクを分解する。

2-4-1 クッション及びマスクフレームアセンブリの洗浄

- (1) クッション及び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 10 分間浸す。その際、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)を使ってマスクの部品を 10 秒以上強くブラッシングする。マスクのチューブを洗浄するには、細いブラシを使用すること。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) チューブの両端(スイベルとフレームの結合部分)を洗浄液に浸した状態で手で 10 秒以上回転させる。
- (4) 約 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。
- (5) チューブの両端(スイベルとフレームの結合部分)を脱塩水に浸した状態で手で 10 秒以上回転させる。
- (6) 新しい脱塩水に浸してすすぎを繰り返す。
- (7) クッションおよびマスクフレームアセンブリ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)～(6)を繰り返す。

2-4-2 ヘッドギアの洗浄

- (1) ヘッドギアを、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 10 分間浸す。その際、ヘッドギア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、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 秒以上流水ですすぎ。
- (4) 約 5 リットルの脱塩水に浸し、かき混ぜながら 30 秒以上揺すったり軽く押しやりながら洗浄する。
- (5) 新しい脱塩水に浸漬し、すすぎを繰り返す。洗剤の残留物が完全に除去されるよう、必要に応じて浸漬すすぎを繰り返す。
- (6) 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)～(5)を繰り返す。

乾燥: 直射日光を避けて自然乾燥させ、部品が完全に乾燥し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: ディスオーパ消毒液の原液に 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: すべての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、マスクを組み立てる。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・パイクエル・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)】