

**2026 年 07 月 (第 4 版)
*2025 年 05 月 (第 3 版)

届出番号：13B1X00143000370



器 06 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

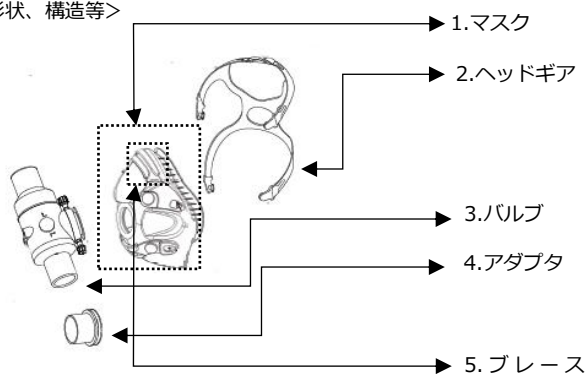
ハンス 7450 マスク

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は未滅菌品である。滅菌して使用する場合には、乾熱滅菌等、材質に影響をおよぼすおそれのある滅菌又は消毒を行わないこと。
- ・ 本品の使用中は発火物を近づけないこと。(引火、爆発のおそれがある)。

**【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>



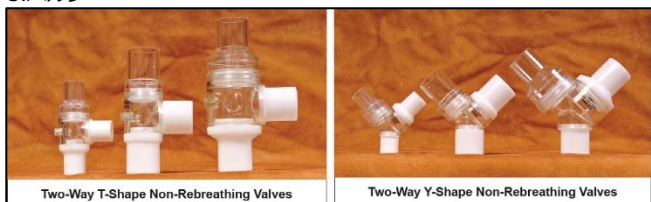
1. マスク

サイズ	品番	死腔(ml)
Large (L)	669195	143
Medium (M)	669196	125
Small (S)	669197	99
Extra Small (ES)	669198	88
Petite (P)	669199	78

2. ヘッドギア

品番	サイズ	対応マスク
201492	Small	ES/P
201493	Medium	S/M
201494	Large	L

3. バルブ



双方向 T 型非再呼吸バルブ
1410/2600/2700

双方向 Y 型非再呼吸バルブ
1420/2630/2730

SERIES	品番	マウス・トの 外径/内径 (mm)	外形寸法(W x H x D)(mm)	マウス・ト死腔 (ml)	マウス・トなし 品番
T 型 1410	112626	22/15	100/57/37	5.6	200238
	112622	25.4/22	97/57/37	9.1	200245
Y 型 1420	112630	22/15	93/33/82	5.5	201227
	112632	25.4/22	93/33/82	9.3	201228
T 型 2600	112078	35/28.6	129/73/44	21	200182
	112421	28.6/22	129/76/44	15	
	112719	22/19	129/75/44	11.1	
Y 型 2630	112418	35/28.6	118/41/106	21.1	201229
	112416	28.6/22	118/41/109	15	
	112720	22/19	118/41/108	11.1	

SERIES	品番	マウス・トの 外径/内径 (mm)	外形寸法(W x H x D)(mm)	マウス・ト死腔 (ml)	マウス・トなし 品番
T 型 2700	112079	35/28.6	160/91/61	25.6	200183
	112716	28.6/22	160/91/61	16.7	
Y 型 2730	112414	35/28.6	147/56/131	25.6	201230
	112721	28.6/22	147/56/130	16.7	



9340 シリーズ
双方向シャットオフ

品番	再呼吸容量 (死腔容量)		
	バルブ 総死腔(ml)	マウス・ト・チューブ 死腔容量 (ml)	ハウジング部 死腔容量 (ml)
112564	40.5	22	18.5
112565	18.5	30	18.5
112566	63.5	45	18.5

4. アダプタ

品番	種類	対応バルブ	サフリングポート
200585	接続用	1410/1420	有
612782	接続用		無
612244	延長型		無
200584	接続用	2600/2630	有
612781	接続用		無
612222	延長型		無
200583	接続用	2700/2730	有
612738	接続用		無
612221	延長型		無
602048	カスタムマスクアダプタ (7450 シリーズ対応) VYAIRE フローセンサ用 シリコンアダプタ		

5. ブレース

品番	サイズ
201607	Large (L)
201608	Medium (M)
201603	Small (S)
201609	Extra Small (XS)
201610	Petite (P)

<原材料>

マスク・アダプタ・ブレース：シリコンゴム、ポリカーボネート
ヘッドギア：ポリウレタン、ナイロン、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路と接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

＜使用手順＞

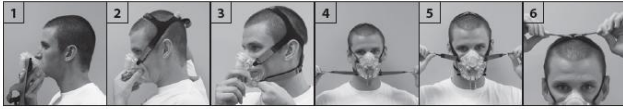


図 1. 使用手順

1. マスクを患者の鼻と口にかぶせる(図 1-①)。顎はマスクのカップ部分にフィットし、マスクの上部が鼻梁のシール領域に収まるようにする。
2. ヘッドギアのストラップクリップを 1 つ外して、ヘッドギアを患者の頭上にスライドさせる(図 1-②)。ヘッドギアを取り付けた後、ヘッドギアのストラップクリップを再接続する(図 1-③)。下のストラップは耳の下に、上のストラップは耳の上と目の下に配置する必要がある。
3. ヘッドギアのストラップを調整するには、ストラップのエンドフックセクションを顔から少し引き離し、マスクがぴったりと快適な状態で 4 つのストラップすべてに張力が均等に分散されるようにする(図 1-④&⑤)。ストラップのクリップは、ストラップの位置をロックして保持する。ストラップを緩めるには、クリップの後ろを引き上げる。フックの端をヘッドギアに取り付けて、端が邪魔にならないようにする。頭頂部のストラップを反対方向に引っ張って調整し止める(図 1-⑥)。
4. 流量計の患者側をフスクアダプタのポート開口部に押し込む。

＜洗浄前準備＞

1. ヘッドギアをマスクから分離する。
2. アダプタをマスクから分離する。
3. マスクから上下のヘッドギアアタッチメントを取り外さない。

＜マスクとアダプタの洗浄＞

1. マスクとアダプタを、中性洗剤を溶かしたぬるま湯に 5 分間浸す。
2. スポンジまたは柔らかいブラシでマスクとアダプタを手洗する。その後、ぬるま湯ですすぐ。
3. マスクとアダプタを温水浴に入れ、2 分間攪拌する。
4. きれいな水道水で少なくとも 1 分間すすぐ。
5. マスクとアダプタを完全に自然乾燥させるか、糸くずの出ないきれいな布で乾かす。

＜ヘッドギアの洗浄＞

1. ヘッドギアを温かい石鹼水に浸す。すべての部位をやさしくこする。
2. きれいな水道水で 1 分間は、石鹼が完全になくなるまですすぎ、自然乾燥する。

※ マスクやヘッドギアの洗浄に、漂白剤、塩素、アルコールベースの溶液を使用しない。損傷の可能性がある。マスクやヘッドギアの部品が直射日光にさらされると、劣化の原因となり、製品の寿命が短くなる可能性がある。

＜高度消毒（マスク&アダプタのみ）＞

1. 消毒または滅菌の前に、マスクとアダプタを完全に洗浄して乾燥させる。
2. 高レベルの消毒には、液体グルタルアルデヒド(Cidex™)または熱湯殺菌を使用する。
3. アルコールまたは塩素ベースの溶液は使用しない。

＜液体化学消毒＞

1. 製造元の指示に従って、液体化学溶液に浸す。
2. 取り出したあと、1500ml の水(できれば無菌)に最低 1 分間浸す。
3. 手順 2 を繰り返してから、きれいな糸くずの出ない布(できれば滅菌済み)でデバイスを乾かす。

＜熱湯殺菌＞

1. 表面を 71.1℃～76.6℃の熱湯に 30 分間浸す。
2. きれいな糸くずの出ない布(できれば滅菌済み)で乾す。

＜蒸気滅菌（マスク&アダプタのみ）＞

1. 消毒または滅菌する前に、マスクとアダプタを完全に洗浄して乾燥させる。
2. マスクとマスクアダプタを組み立てる。

＜蒸気滅菌前真空サイクル＞

1. 温度：132℃
2. 滅菌時間：4 分
3. 乾燥時間：10 分
4. 種類：ラップ方式

＜蒸気滅菌重力変位サイクル＞

1. 温度：132℃
2. 滅菌時間：30 分
3. 乾燥時間：10 分
4. 種類：ラップ方式

【使用上の注意】

- 本品は未滅菌品である。滅菌して使用する場合には、乾熱滅菌等、材質に影響をおよぼすおそれのある滅菌又は消毒を行わないこと
- 皮膚への刺激を避けるため、このマスクまたはヘッドギアには、中性洗剤と水以外の洗浄液や化学薬品を使用しない。マスクにより刺激やアレルギー反応が生じた場合は、使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 髭などがある患者は、空気が漏れる可能性がある。
- これらのマスク、バルブ、またはアダプタを人工呼吸器回路などの生命維持システムで使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社アイビジョン
電話番号：03-5615-8612

＜外国製造業者＞

HANS RUDOLPH, INC.
(ハンスルドルフ アメリカ合衆国)