2020 年 6 月（第 1 版）
添付文書管理番号：104-00-01
医療機器届出番号：13B1X10318000004

機械器具　(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

単回使用

ヒプナス　ネーザルマスク

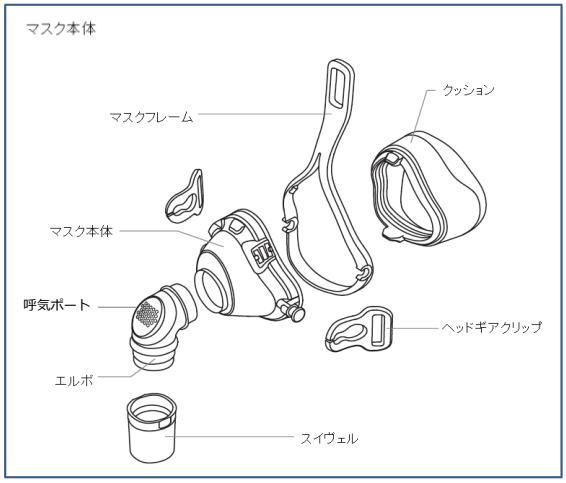
【警告】
・使用中は、換気が正しく行われていることを確認すること。

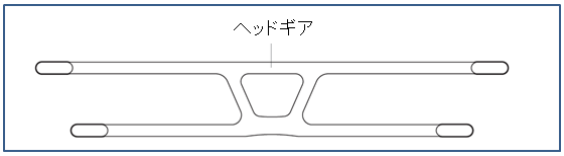
【禁忌・禁止】
・本品を本書に記載された目的以外では使用しないこと。
・本品は破損・劣化状態で使用しないこと。
・顔面変形の人、マスクの材質にアレルギーのある人、マスクに接触する皮膚に損傷がある人は使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】

1．構成
・マスク本体
・ヘッドギアクリップ
・ヘッドギア

2．形状及び構造





3．寸法

名称	W(mm)	L(mm)	H(mm)	接続部の外径(mm)
ヒプナス ネーザルマスク	75	138	90	22

4．作動原理
クッション部分が顔に密着することによって、呼吸ガス供給装置からのガスが漏れなく患者に供給される。

【使用目的又は効果】
本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

1．使用前の確認
（1）マスクを手洗いする。30℃の石鹸水で手洗いし、飲料水ですすぐ。直射日光を避けて空気乾燥する。
（2）マスクの損傷・破損がないかどうか確認する。

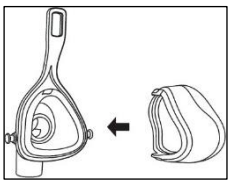
2．使用方法
〈準備〉
（1）クッションの最上部を鼻梁に貼り付け、クッションの両サイドを鼻の両サイドに合わせて装着する。前頭部サポートが額に完全にフィットしているか確認する。
（2）前頭部サポートを第 1、第 2、第 3 ポジションに動かしてみて額とできるだけ密着するようにする。
（3）ヘッドギアを、ヘッドギアクリップの「◂」方向に従ってヘッドギアクリップに通す。もう一方も同じように通す。
（4）ヘッドギア上部ストラップをマスクフレームにある穴に通して組み付ける。
（5）マスクが鼻の正しい位置に来るように調整しながら、ヘッドギアを頭部に装着する。
（6）ヘッドギアクリップをマスク本体の円柱部に装着する。
（7）マスクを、顔からまっすぐ引き離すように引っ張って付け直す。それにより、クッションが膨らみ、顔にしっくりと密着するようになる。その際、クッションが巻き上がらないようにすること。
（8）ヘッドギア上部ストラップの締め具合を調整する。その際、締めすぎないように注意すること。
（9）ヘッドギア下部ストラップも同様に調整する。
（１０）スイヴェルに送気用チューブを接続する。

〈治療開始〉
治療装置をスタートする。横臥して、マスクが正常に装着されていて、空気漏れがないように調整する。もし空気漏れがある場合にはマスクを装着し直すこと。

スイヴェルの取り外し
スイヴェルはエルボから素早く外すことができる。エルボからスイヴェルとともに送気用チューブを引っ張って外す。

マスクの取り外し
（1）送気用チューブを取り外す。
（2）ヘッドギアクリップを、前に引っ張ってマスク本体から離す。ヘッドギア全体を頭頂に向かって前に動かす。
（3）マスクを外す。ヘッドギア上部ストラップをマスクフレームから外し、ヘッドギア下部ストラップをヘッドギアクリップから外して、ヘッドギアをばらばらにする。

クッションの組立て（図①）：
クッションの縁をマスク本体の溝に、クッションの突起をマスク本体の穴に合わせ、クッションをマスク本体に強く押し付ければしっかりと固定される。クッションが滑らかで皺が寄らないように調整すること。

図①


クッションの分解（図①）：
クッション上の突起がマスク本体の穴から外れるようにクッションを引っ張る。

【使用上の注意】

・医療専門家、呼吸療法士が推奨し、マスクの性能を劣化させない人工呼吸器、bi-level システム、酸素発生器とともに使用すること。
・呼気ポートは、呼気ガスを消極的に排気して再呼吸を最小限にするためのものであるので、閉塞しないこと。［安全性及び治療の質に悪影響がある。］
・酸素補給療法に用いる際には全ての安全注意事項を守ること。
・本品を人工呼吸器あるいは bi-level システム等の装置に用いる場合は、必ず装置の添付文書、取扱説明書を参照すること。
・酸素を使用している時は喫煙しないこと。裸火のあるところで酸素を使用しないこと。必ず風通しの良い部屋で使用すること。
・酸素供給の流量が固定されている場合には、吸入する酸素濃度は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの種類、装着位置、漏出レベルにより異なることがある。
・患者によっては、マスクの使用後に皮膚の発赤が出る場合がある。その際には、医師に相談すること。
・マスクを使用した際に、胸の不快感、息切れ、腫脹、激しい頭痛、流涙、鼻水等がある場合、医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管環境＞
保管条件：温度－20℃～＋60℃、湿度＜95%、結露なし
直射日光を避け、乾燥した場所で保管。
作動条件：温度＋5℃～＋40℃、湿度 15%～95%、結露なし
有効期間：未開梱 5 年間、開梱後クッション、ヘッドギア 3 ヵ月間、プラステック部品 6 ヵ月間（自社規格による。）

【保守・点検に係る事項】

１．一般的な洗浄方法
（1）マスクを前述のような方法に従って部品に分解する。
（2）マスク及びヘッドギアは手洗いしかできない。
（3）マスクを最初に使用する時：マスクの部品を 30℃の石鹸水で手洗いし、飲料水ですすぐ。直射日光を避けて空気乾燥する。
（4）毎日使用後：
・ヘッドギア以外のマスクの部品を、30℃の石鹸水で手洗いして脂分を取り去り、飲料水ですすぐ。直射日光を避けて空気乾燥する。
・呼気ポートは、柔らかいブラシで洗浄する。
（5）毎週：ヘッドギアを 30℃の石鹸水で手洗いして、飲料水ですすぐ。直射日光を避けて空気乾燥する。
（6）長期間使用しない時：洗浄後、元箱に戻して保管する。

洗浄における注意事項：
・精油、漂白剤、塩素、アルコール、香油、保湿剤、抗生物質、芳香剤の入った溶剤などを含む液剤を用いないこと。
［これらの液剤はマスクを損傷し、製品寿命を短くするおそれがある。］
・マスクは完全にすすぎ、使用前には完全に乾燥させること。
・マスクを直射日光にさらさないこと。［製品劣化を早めるおそれがある。］
・洗浄方法に従わないで洗浄したり、洗浄の回数を増やしたりしないこと。［マスクの性能が劣化したり、製品寿命を短縮したりするおそれがある。］
・マスクの各部に損傷（ひび割れ、壊れ、色褪せ等）が見られた場合または洗浄できない場合にはその部品を交換すること。
・指定されていない洗浄剤を用いたり、処理回数を超えたりしないこと。［マスクに逆効果を及ぼし、それ故、安全性や治療の質に悪影響がある場合がある。］

２．念入りな洗浄方法
（1）ハイレベル煮沸消毒
・適用マスク部品：マスクフレーム、クッション、マスク本体、ヘッドギアクリップ、エルボ、スイヴェル
・適用消毒：75℃　30 分間、80℃　10 分間、90℃　1 分間
（2）消毒手順
・最初に：マスク上の汚れをよく拭って取り去る。もしくは水ですすぐ。
・分解：図①に従ってマスクを分解する。
・洗浄：Alconox のような弱アルカリ性の陰イオン洗剤の溶剤に、洗剤メーカーの指示（1%濃度液で 50℃10 分間）に従ってマスクの部品を浸す。部品の表面に空気の泡が残らないようにすること。金属製ではない、柔らかい（中硬クラス歯ブラシのような）ブラシを使って、部品が清潔に見えるまでそれぞれ 10 秒間以上しっかりとブラッシングする。シリコンシールとプラステック筐体の結合部、エルボとマスク本体間の受け口、エルボと送気用チューブの間などの隙間や空洞を念入りにブラシすること。5 リットルの脱塩水（純水）の中に入れ、少なくとも 10 秒間はかき回してすすぐ。すすぎは 2 回行うこと。
・乾燥：マスク部品を完全に乾燥させて有効な殺菌ができるようにする。これには、糸くずの出ないリントフリーの布で拭きとるか、直射日光を避けて空気乾燥させる。
・殺菌：水槽に浸すか、自動洗浄消毒器を使って、前述（適用消毒）の時間/温度設定のいずれかで殺菌する。
・乾燥：全ての部品を直射日光を避けて空気乾燥させる。
・検査：使用前に、マスクが劣化していないか検査する。目で見て劣化している部品があれば廃棄して、交換すること。何回か使用すると色褪せが生じることがあるが、問題ない。
・組立：図①に従って組み立てる。
・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こと。直射日光を避けて清潔な場所で保管すること。
・ヘッドギアの洗浄：ヘッドギアは殺菌不要である。使用する患者が変わる際に完全に水洗いすればよい。ぬるま湯に石鹸を溶かしてヘッドギアを手洗いする。10 分間以上は水に浸さないこと。真水で完全にすすぎ、石鹸の残りが完全になくなっていることを確認する。直射日光を避けて空気乾燥させ、組み立てる。

【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 Inspired Medical Japan
電 話 番 号：03-5817-8471
製 造 業 者：Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.
（ヒプナスヘルスケア社）
製　造　国：中華人民共和国