添付文書管理番号：107-00-02
＊　2022 年 7 月（第 2 版）
2021 年 10 月（第 1 版）
医療機器届出番号：13B1X10318000007

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

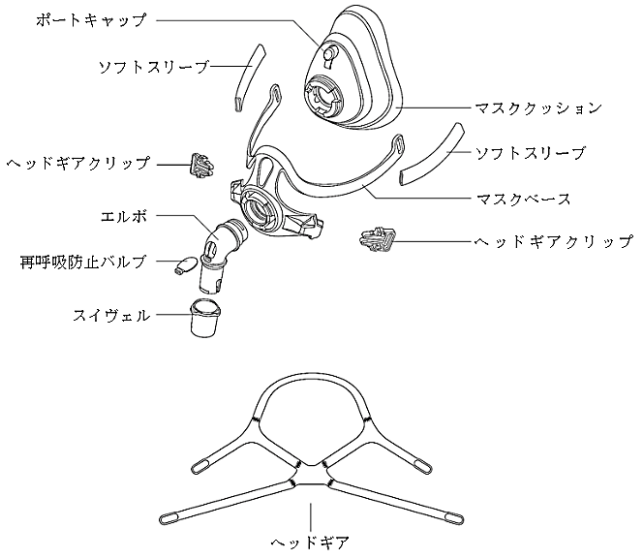
ヒプナス　マスクシリーズ

【警告】
〈使用方法〉
・排気を閉塞することを防ぐこと。［安全性及び治療の質に悪影響がある。］
・人工呼吸器や bi-level システムが作動していない時は、酸素供給は必ず停止すること。［未使用の酸素が装置内に蓄積し火災を引き起こすおそれがある。］

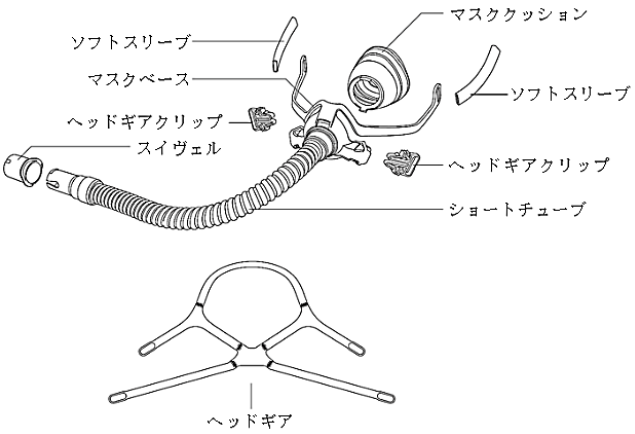
【禁忌・禁止】
〈適用患者〉
・顔面変形の人、マスクの材質にアレルギーのある人、マスクに接触する皮膚に損傷がある人は使用しないこと。［皮膚炎、炎症、痛みが発生するおそれがある。］
〈使用方法〉
・酸素を使用している時は喫煙しないこと。また、裸火のあるところで酸素を使用しないこと。必ず風通しの良い部屋で使用すること。［爆発や火災の原因となるため。］

【形状･構造及び原理等】
1．構成
本品は以下のモデルがあり、患者の用途に合わせ選択が可能である。
（1）ヒプナス フルフェイスマスク HP-F20
（2）ヒプナス ネーザルマスク HP-N20
（3）ヒプナス ネーザルピロー HP-P20
構成部品の各々は、単品あるいは組み合わせて製造・販売される場合もある。

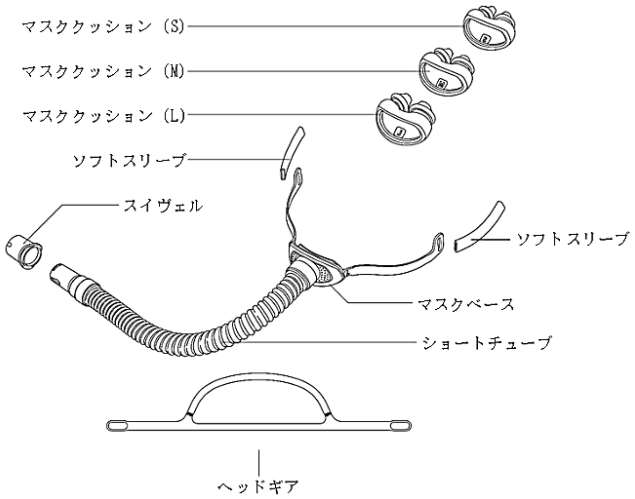
2．形状及び構造
（1）ヒプナス フルフェイスマスク HP-F20



（2）ヒプナス ネーザルマスク HP-N20



（3）ヒプナス ネーザルピロー HP-P20



3．寸法

名称	W (mm)	L (mm)	H (mm)	接続部の外径(mm)
ヒプナス フルフェイスマスク HP-F20	120	110	130	22
ヒプナス ネーザルマスク HP-N20	100	495	65	22
ヒプナス ネーザルピロー HP-P20	65	465	35	22

4．作動原理
クッション部分が顔／鼻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、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

（１）HP-F20: マスククッションの最上部を鼻梁に貼り付け、マスク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。マスククッションが顔に完全にフィットしているか確認する。ヘッドギアを持って頭の後ろに伸ばして、ヘッドギアを頭の上に引っ張る。

HP-N20: マスククッションの最上部を鼻梁に貼り付け、マスク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。マスククッションが鼻に完全にフィットしているか確認する。ヘッドギアを持って頭の後ろに伸ばして、ヘッドギアを頭の上に引っ張る。

HP-P20: 本品を鼻から離して持ち、左（L）、右（R）及び下側にピローのサイズ（例：M）の表示が正しい方向を向いているか確認してから、マスククッションを鼻孔に導く（L を左の鼻孔に、R を右の鼻孔に）。マスククッションが鼻に完全にフィットしているか確認する。ヘッドギアを持って頭の後ろに伸ばして、ヘッドギアを頭の上に引っ張る。

（２）上部のヘッドギアを調整して、頭に快適に収まるようにする。

（３）HP-F20 及び HP-N20:左右のヘッドギアクリップをマスクベースに固定する。

（４）マスクが鼻梁にフィットし、正しい位置に来るように上部ヘッドギアを調整します。

（５）ヘッドギアを締めすぎないように注意すること。

（６）スイヴェルに送気用チューブを接続する。

（７）HP-F20: 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。

HP-N20: マスクを、鼻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、鼻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。

HP-P20: マスクを、鼻孔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、鼻孔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。

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

・HP-F20: 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。

・HP-N20 及び HP-P20: スイヴェルはショートチューブ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）HP-F20 及び HP-N20: 下部のヘッドギアクリップを外し、ヘッドギア全体を頭頂に向かって前にスライドさせ、マスクを取り外す。

HP-P20: ヘッドギアのテープを緩め、ヘッドギア全体を頭頂に向かって前にスライドさせ、マスクを取り外す。

（３）HP-F20 及び HP-N20: マスクを外し、上部のヘッドギアをマスクベースから外し、下部のヘッドギアをクリップから外して、ヘッドギアを分離する。

HP-P20: マスクを外し、ヘッドギアをマスクベースから外して分離する。

クッションの組立て

・HP-F20: クッションの前端をマスクベースの溝に合わせ、軽く押してマスククッションをマスクベースに取り付ける。

・HP-N20: クッションの前端の上下の溝をマスクベースの溝に合わせ、軽く押してマスククッションをマスクベースに取り付ける。

・HP-P20: クッションの前部台形開口部をマスクベースのフレームに取り付け、軽く押す。その際、逆に取り付けないようにすること（前の台形開口部の上部は下部よりも小さく、マスクベースフレームの形状に対応している）。

クッションの分解

・HP-F20: クッションをマスクベースから引っぱる。

・HP-N20: クッションをマスクベースの上の溝を押したまま引っぱる。

・HP-P20: クッションを持って引き抜いて、マスクベースから外す。

ソフトスリーブの組立て

・マスクベースのアームに沿ってスリーブをスムーズに取り付ける。

ソフトスリーブの分解

・マスクベースのアームから引っぱる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・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。

・排気口は、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。

・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。

・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。

・歯、歯茎、または顎の痛みを感じた場合は、医師または歯科医に相談する。マスクの使用は、既存の歯の状態を悪化させる可能性がある。

・マスクの使用中または取り外した後に次の症状が発生した場合は、医師に相談すること：
目の乾燥、目の痛み、目の感染症、またはかすみ目。 症状が続く場合は眼科医に相談すること。

・マスクの素材は目から離すこと。

【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

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・消毒方法

・マスクとヘッドギアは、手で軽く洗うだけにする。

初回使用/日常使用

（１）適用マスク構成部品

マスククッション、マスクベース、ヘッドギアクリップ、ソフトスリーブ、ヘッドギアクリップ、ポートキャップ、エルボ、スイヴェル、再呼吸防止バルブ、ショートチューブ

（２）適用消毒：75℃ 32 分間、80℃ 10 分間、90℃ 1 分間

（３）分解と洗浄

１）分解手順に従ってマスク構成部品を分解する。

２）天然洗剤を使用して、マスク構成部品を水（30℃）に完全に浸す。

３）同時に、剛毛ブラシ（中程度の硬さの歯ブラシなど）を使用して、個々のマスク構成部品を 1 分以上洗浄する（隙間とチューブに細心の注意を払う）。

４）すべての構成部品を水ですすぎ、直射日光を避けて空気乾燥させる。

（４）消毒

（２）適用消毒に示されている時間/温度の組み合わせのいずれかを使用して、マスク構成部品（ヘッドギアを除く）を温水に浸す。

（５）乾燥

すべての構成部品を直射日光を避けて空気乾燥させる。

（６）検査

毎回使用する前に、マスクの劣化を点検する。マスク構成部品の目に見える劣化があれば、廃棄して交換する。

（７）再組み立て

手順に示されている指示に従って、マスクを再組み立てする。

（８）梱包と保管

保管する前に、マスクが完全に乾いていることを確認する。マスクを元の包装袋に入れ、直射日光の当たらない、乾燥した、ほこりのない、清潔な状態で保管する。

２．洗浄・消毒における注意事項

・マスク構成部品（ヘッドギアを除く）は、20 回消毒できます。

・ヘッドギアは消毒の必要がないため、消毒剤で洗わない。患者が変わる際にヘッドギアをしっかり洗うことは許容される。

（１）ヘッドバンドを中性洗剤に 30℃の温水に浸して洗浄する。

（２）水ですすぎ、直射日光を避けて空気乾燥させる。

・マスク構成部品はオートクレーブ滅菌やエチレンオキシドガス滅菌を行わないこと。

・ヘッドギアは熱に弱いため、アイロンをかけない。

・精油、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤を含む溶液を使用してマスクを洗浄しないこと。［これらの溶液は製品を損傷したり、製品の寿命を縮める可能性がある。］

・マスクを食器洗い機で洗わないこと。［製品を損傷したり、製品の寿命を縮める可能性がある。］

・マスクが弱くなったり、ひびが入ったりした場合は、使用を中止し、すぐに交換する。

・マスクを長期間使用しない場合は、洗浄後、元の箱に戻して保管する。

・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晒さないこと。［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、製品の寿命を縮める可能性がある。］

・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。］

【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