類別：機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　一般的名称：人工呼吸器用マスク JMDNコード 70564000

Yuwell ネーザルマスク YN-02

【警告】
- 本製品は、医師又は訓練を受けた医療従事者が推奨するCPAP 装置またはバイレベル装置との組み合わせでのみ使用すること。
- 指定の機器以外、接続しないこと。［生命維持換気を目的とする人工呼吸器等と併用した場合、有効性・安全性の確認は実施されていないため。］
- 使用者は、使用前に使用方法・用途・安全手順の情報を十分理解すること。
- 呼気ポート（呼気排出部）は塞がないこと。［患者の呼気ガスが排出されずに再吸入する恐れがあるため。］
- 指定された付属品のみを使用すること。
- 接続する機器の電源が入っていない場合、本製品は使用しないこと。［患者の呼気ガスが排出されずに再吸入する恐れがあるため。］

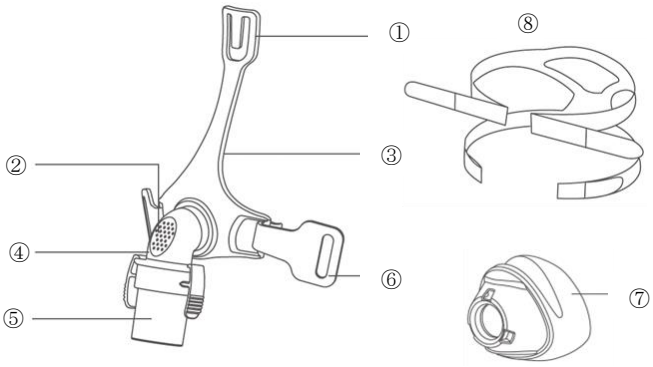
【禁忌・禁止】
- 本製品とネブライザは併用しないこと。
- 自身でマスクの取外しができない患者には使用しないこと。
- 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。
- 患者が嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している合、本製品を使用しないこと。［嘔吐物による気道閉鎖の恐れがあるため。］
- 本製品の改造や加工はしないこと。［破損の原因になるため。］
- 本製品使用中にクッションやフレーム、エルボを無理に引っ張ったり、捻じったりしないこと。［部品が破損する原因になるため。］
- エルボは分解しないこと。［破損の原因になるため。］
- 酸素投与中は火気の使用や喫煙をしないこと。［爆発の危険があるため。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

・全体図

・構成図



番号	名　称	番号	名　称
①	フォーヘッドサポート	⑤	スイベル
②	呼気ポート	⑥	クリップ
③	フレーム	⑦	クッション
④	エルボ	⑧	ヘッドギア

・サイズ：S／M／L

＜動作原理＞

クッションで鼻を覆い、顔に密着させることによって、呼吸補助装置からのガスを患者に送る。患者の呼気ガスはマスクのエルボ呼気ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

CPAP装置やバイレベル装置等からの呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に装置からのガスを供給するために用いる。本製品は1人の患者使用で、体重30kg以上の成人患者対象となる。

【使用方法等】

＜使用前準備＞
1. 適切なマスクサイズを選ぶ。
2. ヘッドギア下側（クリップ付）をフレームから外し、ヘッドギアが後頭部にくるようにマスクを装着する。
3. ヘッドギア下側を耳の下から通し、クリップをフレームに取り付ける。

＜マスクの装着＞
1. 外鼻にクッションを被せ、ヘッドギア上側ストラップを調整し、固定する。この時、強く締め過ぎないように注意する。
2. ヘッドギア下側ストラップを調整し、固定する。この時、強く締めすぎないように注意する。
3. 外鼻にクッションをしっかりと被るようにクッションの位置を調整する。この時、クッションがつぶれていないことを確認する。
4. 装着完了後、回路と機器を接続して使用開始する。

＜使用後の取扱い＞

ヘッドギアのストラップを緩める。またはフレームからクリップを取り外して、マスクを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1)本製品は、使用前に必ず取扱説明書を読むこと。

(2)マスク本体や付属品等に破損、劣化等が生じた場合、使用を中止すること。

(3)本製品の使用前3時間は飲食を避けること。［睡眠中の嘔吐物による気道閉塞の恐れがあるため。］

(4)本製品と酸素を使用する場合、接続した機器が動作していない時は必ず酸素の供給を止めること。［酸素が蓄積され、火災の原因となるため。］

2. 重要な基本的注意

(1)本製品は、病院／医療機関および在宅環境において単一患者へ再使用すること。［複数患者への使用は感染症の恐れがあるため。］

(2)アルコール、塩素、漂白剤等を含む溶液で、マスク本体や付属品等を洗浄しないこと。［破損の原因となるため。］

(3)マスク本体や付属品等を食器洗浄機で洗浄しないこと。［破損の原因となるため。］

(4)直射日光や熱に曝さないこと。［劣化の原因となるため。］

(5)全ての部品が十分に乾いている事を確認してから組み立てを行うこと。

(6)本製品と併用する人工呼吸器等は、患者に接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを必ず確認すること。

(7)本製品の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（$EtCO_2$）を警報機能付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

3. 不具合・有害事象

以下の症状、病歴のある患者には特別な注意の上、慎重に適用すること。

・最近眼科手術を受けた、またはドライアイ
・緑内障
・食道裂孔ヘルニア
・心臓括約筋機能障害、過度の逆流、咳反射障害
・嘔吐
・水疱性肺疾患
・病的な低血圧
・上気道バイパス
・気胸
・急性副鼻腔炎または中耳炎と診断された
・胃内容物の誤嚥の危険がある
・マスクの素材に対するアレルギーまたは過敏症

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境条件＞

温度：5 ~ 40 ℃

湿度：10 ~ 90 %　（結露なきこと）

＜輸送、保管の環境条件＞

温度：－20 ～ 60 ℃

湿度：10 ~ 90 %　（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

＜マスクの分解＞

1. フォーヘッドサポートからヘッドギア上部ストラップを、またフレームからクリップを取り外し、取り外したクリップからヘッドギア下部ストラップを外す。
2. クッションをフレームから取り外す。
3. スイベルをエルボから取り外す。

＜マスクのクリーニング＞

使用後

1. 分解した各パーツは中性洗剤を使い、ぬるま湯で洗浄し、きれいな水でよく濯ぐこと。
2. 各パーツに付着物が無いことを確認し、全てのパーツを乾燥させてから組み立てること。

7日毎

ヘッドギアは中性洗剤を使い、ぬるま湯で洗浄し、きれいな水でよく濯ぎ、乾燥させて使用すること。

＜マスクの組立＞

1. スイベルをエルボに取り付ける。
2. クッションをフレームにしっかりと取り付ける。
3. ヘッドギア上部ストラップをフォーヘッドサポートに付ける。また下部ストラップにはクリップを付け、フレームにクリップを取り付ける。

＜廃棄方法＞

各自治体や施設の規定に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

【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： カフベンテックジャパン株式会社
電　話　番　号： 03-3814-1133
営　業　窓　口： 03-5805-5835
外国製造業者： Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
製　造　国　名： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください