【IS-100】
＊2024年　4月（第2版）
2019年 11月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000289

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）

インターサージカル　Novus　ネーザルマスク

【警告】

〈使用方法〉

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実で漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。［患者の異常を発見できないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

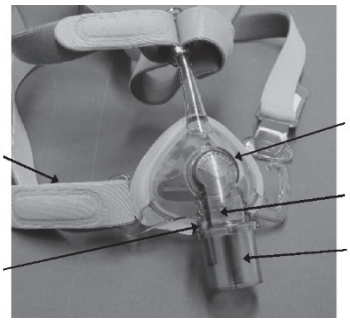
〈使用方法〉

1. 複数患者への使用禁止［交差感染のおそれがある。］
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、人工呼吸器（CPAP又はバイレベル装置を含む）の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクである。



〈組成〉

マスクシール：シリコーン
ヘッドギアストラップ：ポリウレタン

〈作動・動作原理〉

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. マスクにヘッドギアストラップを取り付ける。
2. クイックリリースタブを押してエルボーコネクタからスイベルコネクタを外す。
3. スイベルコネクタに呼吸回路やコネクタ等を接続する。
4. マスクシールを患者の顔に当て、ヘッドギアストラップを頭部に装着する。
5. ヘッドギアストラップを適切な位置に合わせた後、ヘッドギアストラップの長さを調節する。
6. 呼吸回路やコネクタ等が繋がれたスイベルコネクタを、エルボーコネクタに接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 適切なサイズのマスクを選択すること。
2. ヘッドギアストラップを強く締めすぎたり、緩くしすぎたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
   (1) 非協力的、情緒不安定、違和感を感じる、反射障害を有する患者。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］
2. 重要な基本的注意
   (1) 鼻汁によるコネクタの閉塞が起こらないよう注意すること。
   (2) エルボーコネクタ部の通気孔は塞がないこと。
   (3) 消毒・滅菌処理しないこと。［本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため］
   (4) 本品に過度な負荷をかけないこと。［本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため］
   (5) 本品は、生命維持換気には適していない。
   (6) 圧力が低いと、呼気を再吸入してしまう可能性があるので、4cmH_2O以上の圧力で使用すること。
   (7) 嘔吐時や吐き気を催している場合には、本品を使用しないこと。
   (8) 使用中に、皮膚の発赤、胸部不快感、腹痛、歯や歯茎の痛み、眼痛、視力障害などが見られる場合には医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (2) 水に濡れないように保管すること。
   (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

本品は毎日もしくは必要に応じて、飲料用水で洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
＊エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社（英国）
Intersurgical Limited

取扱説明書を必ず参照すること