医療機器届出番号 40B2X10027000004

2024 年 7 月（第 1 版）

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

yuwell CPAP ネーザルマスク YN-02

【警告】

使用方法

1. 接続する機器に電源が入っていない、又は機器に不具合が生じた場合には、本品を使用しないでください。
2. 呼気ポートは絶対に塞がないこと。
3. 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本マスクを外すこと。本マスクを装着後、呼吸補助装置からの送気を確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、同一患者にのみ使用が可能な製品であるため、処方された患者以外に使用しないこと。
2. 自発呼吸の無い患者には使用しないこと。
3. 嘔吐等や呼吸補助装置等の不具合が発生した場合に自力でマスクを外すことができる患者へ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 作動原理

本マスクは、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器（以下、呼吸補助装置という）とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

3. 仕様

サイズ	高さ	幅	厚さ	重量
L	138mm	62mm	95mm	57g
M	138mm	62mm	95mm	56g
S	138mm	62mm	95mm	55g

4. 体に接触する部分の組成

マスククッション：ポリカーボネート、シリコン
マスクフレーム　：ポリカーボネート
ストラップ　　：ポリウレタン、ナイロン

5. 使用環境

以下のような環境で使用すること。

使用条件：+ 5℃～+40℃、10～90%相対湿度以下（結露なし）

【使用目的又は効果】

CPAP 装置の呼吸回路に接続し、患者の鼻をおおい、患者に CPAP 装置からのガスを供給する。

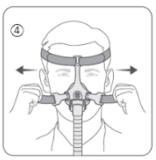
【使用方法等】

1. 装着する

① クリップを外し、鼻を覆うようにマスクを当て、ストラップ（上部）を頭の上に引っ張ります。

② クリップを、マスクフレームに固定します。

③ 上部のストラップの面ファスナーを一時的に外し、ストラップが軽く固定されるようにストラップを均等に引っ張り、再び面ファスナーで固定します。



④ 下部のストラップの面ファスナーを一時的に外し、マスクがしっかり固定されるようにストラップを均等に引っ張り、再び面ファスナーで固定します。

⑤ マスクが左図のように装着されていることを確認します。

2. 装着の際の注意事項

・上部のストラップを締め過ぎず、軽く額に乗せるように装着します。
・上部及び下部ストラップを締めても空気の漏れがある場合は、ストラップを締めたまま、マスクを顔面からわずかに持ち上げること。マスククッションが空気を含んで膨らんだ後、マスクを装着しなおします。

3. マスクを外す

マスクを取り外す際は、クリップを 1 つ外し、マスクを頭の上に引き上げます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

<基本的な注意>

- 使用前に、必ず本添付文書及び取扱説明書をよくお読みいただきご理解ください。
- 患者に適したサイズを使用してください。
- 本品と併用する医療機器については、その医療機器の付属の添付文書及び取扱説明書を参照してください。
- 装置の組み合わせによっては、併用する医療機器に表示される圧力が適正であっても、マスクの実際の圧力が、処方された治療圧と同一でないことがあります。実際のマスク圧力が治療圧と同じになるよう、医師または販売店が調節を行った装置と組み合わせて使用してください。
- マスクを使用する前に洗顔し、清潔な状態でマスクを使用してください。
- マスク又は構成部品に劣化や破損が認められた場合は、使用せず医師に相談してください。
- ご使用後は、洗浄方法を参照に洗浄してください。
- マスククッションは、表面を擦らず、丁寧に取り扱ってください。
- 本器を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。故障の原因となります。
- 本体と各部品に破損や汚れがなく、清潔な状態であることを確認してください。破損や汚れがある場合には、使用しないでください。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品は、体重 30kg 以上の患者を対象としています。

※体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていません

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・直射日光及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。

保管条件：-20℃～+60℃、10～90%相対湿度以下（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

- 詳細は、取扱説明書を参照してください。
- マスククッション、マスクフレームは必ず手洗いしてください。

  ※アルコールや塩素又は漂白剤等でマスクを洗浄しないでください。

  ※マスクを食器洗浄機で洗浄しないでください。
  マスクの劣化や破損、寿命低下の原因となります。
- マスクに、目に見えるような明らかな劣化（ひび割れや破損等）が生じた場合が直ちに新品へ交換してください。

＜マスククッション及びマスクフレームの洗浄方法＞

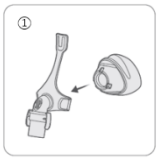
〇頻度　　マスククッション：毎日
　　マスクフレーム　：週に一回または必要に応じて

1. マスクフレームからマスククッションを取り外します。
2. マスクフレームとマスククッションは、ぬるま湯（約30℃）の石鹸水で洗浄し、きれいな水ですすいでください。
3. 汚れが残っていないか、損傷がないか全ての部品を点検してください。
4. 日陰の風通しが良い場所で自然乾燥してください。

＜ストラップの洗浄方法＞

- ストラップは週に一回または必要に応じて洗浄してください。
- 漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤または食器用中性洗剤を使用しないでください。
- 洗浄の際は必ず水で手洗いし自然乾燥してください。
- ストラップに熱を加えないでください。
- 洗濯機は使用しないでください

組み立てる　※お手入れ後に元に戻す方法



① マスククッションをマスクフレームにはめ込みます。

② 上部のストラップを額サポートに通し面ファスナーで固定します。また下部のストラップをクリップに通し面ファスナーで固定します

【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：スリーアール株式会社
電話番号 092-260-3031
（スリーアールお問い合わせ窓口）

製造業者　：Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。