

yuwell

ネーザルマスク YN-03

取扱説明書

医療機器届出番号：
XXXXXXXXXXXXXX



- 使用前に必ずこの取扱説明書を読んでください。
- 取扱説明書は大切に保管してください。

はじめに

・使用目的

本製品は睡眠時無呼吸の治療や、補助換気療法を行うためのインターフェイスとして使用するマスクです。

この製品は使用者本人のみ使用してください。また、使用者は体重30kgを超える方を対象としております。

安全のために

本製品と関連機器類をご使用になる前に、本取扱説明書をよく読み、十分に理解してください。これらの情報は本製品及び関連機器類にのみ適用されます。



警告

誤った取り扱いをすると非常に危険な内容です。



禁忌・禁止

禁止行為を示す記号です。



注意

注意を促す記号です。



警告

- 本製品を使用する前に、使用者は使用方法、用途、安全手順の情報を十分理解してください。
- 指定された付属品のみ使用してください。
- 指定の機器以外、接続しないでください。
- 呼気ポートを塞がないでください。
- 接続する機器に電源が入っていない場合、本製品を使用しないでください。機器が停止した状態で本製品を使用した場合、呼出した炭酸ガスを再吸入する可能性や窒息の恐れがあります。



禁忌 禁止

- 本製品の改造や加工はしないでください。
- 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、捻じったりしないでください。これらの部品が破損する可能性があります。
- 自身でマスクの取外しができない方には使用しないでください。
- 自発呼吸のない方には使用しないでください。
- 嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している場合、本製品を使用しないでください。（嘔吐物による窒息や気道閉塞を防ぐため）
- 裸火のあるところで酸素を添加しないでください。爆発の危険があります。
- 本製品とネブライザは併用しないでください。



注意

- 本製品と酸素を使用するにあたり、CPAP装置やバイレベル装置が動作していない時は、必ず酸素の供給を止めてください。装置が動作していない時に酸素が供給された場合、装置内部に酸素が蓄積され、火災の原因となる可能性があります。
- 本製品の使用により、鼻または気道の乾燥、ドライアイ、皮膚への刺激・炎症、耳の痛み・不快感、歯や歯茎・顎の痛み、アレルギー反応等に該当する症状が認められた場合、使用を中止し、医師に連絡してください。

仕 様

圧力適正範囲：4～30cmH₂O

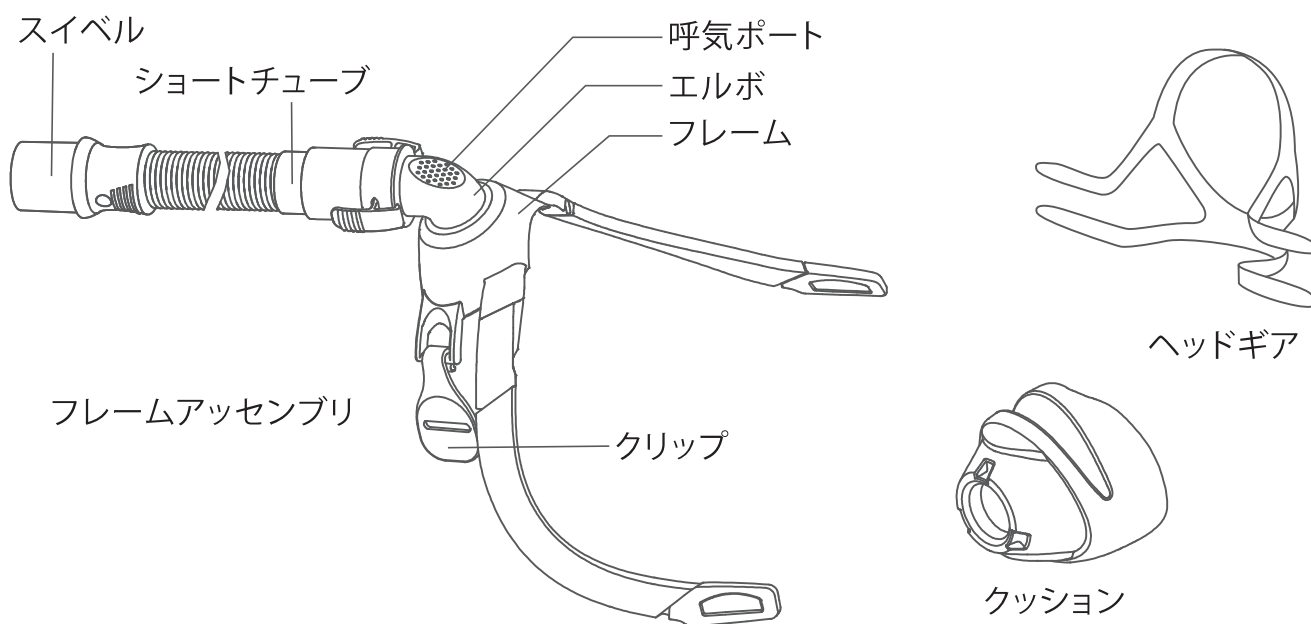
操作温度：5～40℃

操作湿度：10～90%（結露しないこと）

保管温度：-20～60℃

保管湿度：10～90%（結露しないこと）

構成部品と各部の名称



使用方法

・使用前

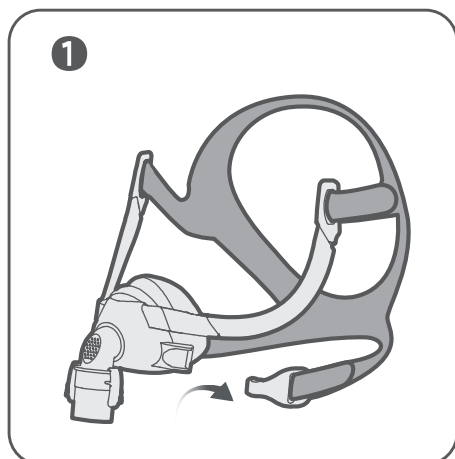
1. 使用前に取扱説明書を参照してください。
2. マスクを洗浄してください。
3. マスクや部品に損傷がないか、呼気ポートに詰まりがないか確認してください。



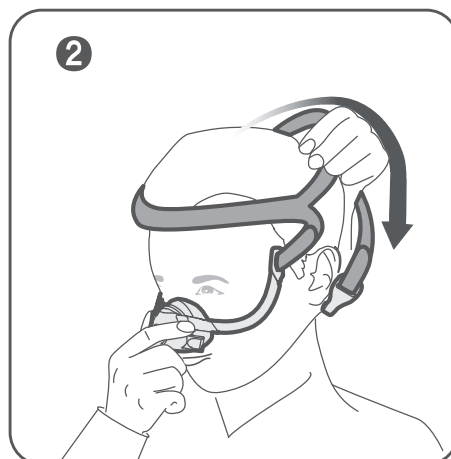
注意

- 本製品使用前3時間の飲食は避けることが望ましいです。
(睡眠中の嘔吐による窒息や気道閉塞を防ぐため)

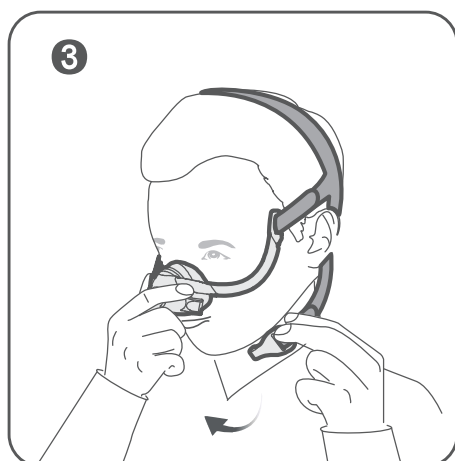
• マスクの装着方法



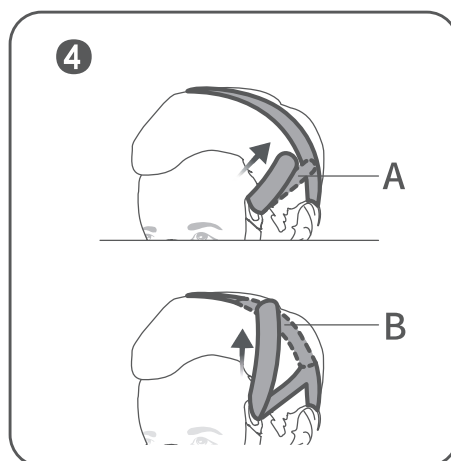
ヘッドギアの下側のクリップを外しておきます。



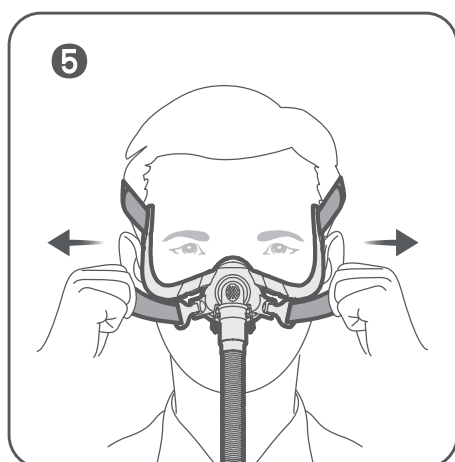
ヘッドギアが後頭部に来るようにマスクを装着します。



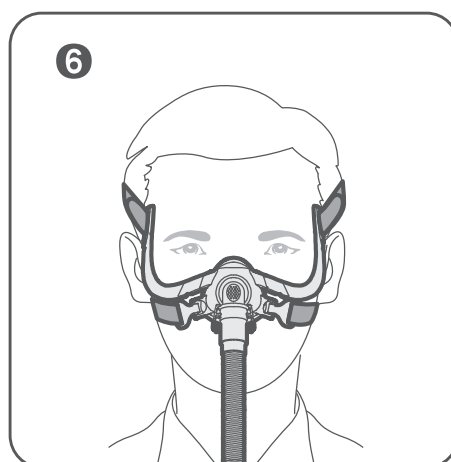
下側のヘッドギアストラップを耳の下から通し、クリップをフレームの下部に取り付けます。



上側のヘッドギアストラップを調整し固定します。強く締めすぎないように注意してください。

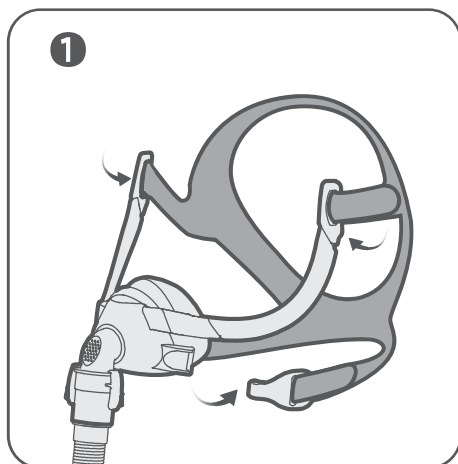


下側のヘッドギアストラップを調整し固定します。強く締めすぎないように注意してください。

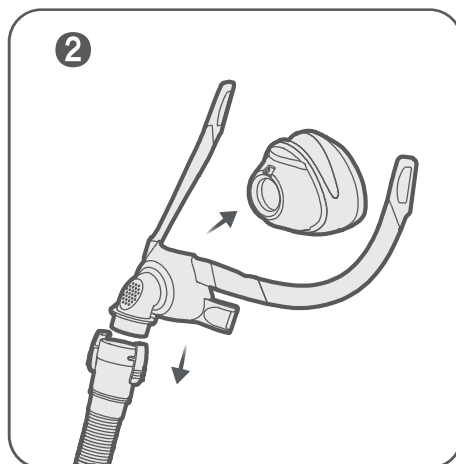


装着完了後、回路と機器を接続し、使用を開始します。

• マスクの分解



上側のヘッドギアストラップを外し、
下側のクリップをフレームから外します。

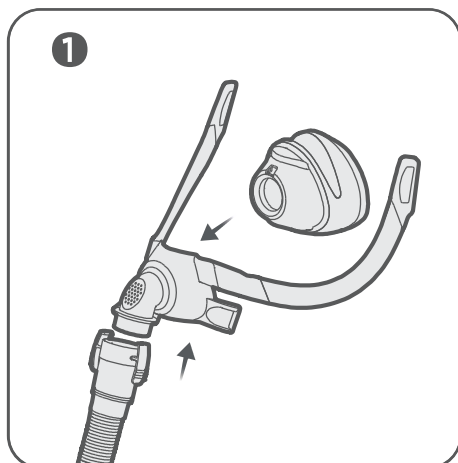


クッションをフレームから外し、
ショートチューブをエルボから外します。

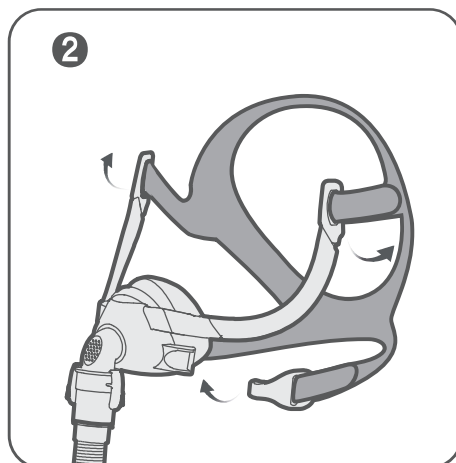


注意 ・ エルボ、スイベルは分解しないでください。

• マスクの組立



クッションをフレームに取り付け、
ショートチューブをエルボに取り付けます。
しっかりと接続されている事を確認して
ください。



上側のヘッドギアストラップをフレームに
通します。下側のヘッドギアストラップは
クリップを通しフレームの下部に取り付
けます。



注意 ・ 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してください。

保 守

クリーニング

• 使用後

クッションはノンアルコールウェットティッシュや水に濡らした布で拭いてください。

• 7日毎

①クッション、フレームアッセンブリ、ヘッドギアは中性洗剤を使ってぬるま湯で洗浄し、その後きれいな水でよくすすいでください。

②各パーツに付着物がない事を確認し、直射日光を避け全ての部品を乾燥させてから組み立ててご使用ください。



注意

- ・ アルコールや塩素または漂白剤等を使用してマスクを洗浄しないでください。マスクが損傷する可能性があります。
- ・ マスクを食器洗浄機で洗浄しないでください。
- ・ マスクに劣化や亀裂が生じた場合、直ちに新品と交換してください。

トラブルシューティング

マスクから騒音がする	呼吸ポートが塞がっている	クリーニングの指示に従って呼吸ポートをクリーニングしてください。
	マスクが正しく組み立てられていない	クッションがフレームにしっかりと付けられている事を確認してください。
マスクから漏れがある	クッションがずれている、もしくはつぶれている	クッションを確認し、適切な位置にある事を確認してください。 クッションのつぶれがなくなるように調整してください。
マスクの装着が不快	マスクが正しく取り付けられていない もしくはきつい	装着方法を確認してください。 ヘッドギアを調整してください。

• 保 管

直射日光の当たらない場所で保管してください。

• 廃 棄

本製品を廃棄する際は、各自治体もしくは施設の規定に従って廃棄してください。

記 号



ロット番号



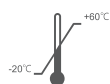
製造日



カタログ番号



ラテックスフリー



温度制限



湿度制限



製造元



欧州代理人



医療機器



使用期限



取扱説明書参照



単一患者



CE マーク



装置識別子