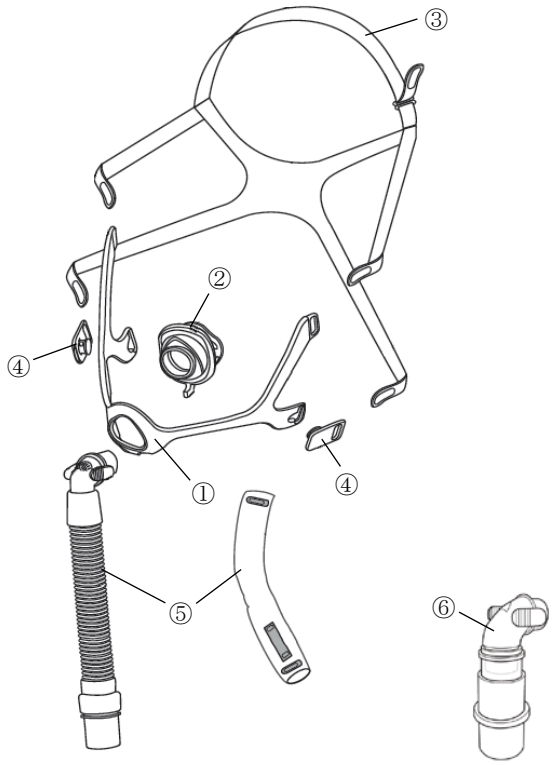
機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　70564000

ウィスプ小児用ネーザルマスク

【形状・構造及び原理等】

1.形状、各部の名称



① ウィスプ小児用ネーザルマスク用フレーム
② ウィスプ小児用クッション（クッションサイズ：S, M, L）
③ ウィスプ小児用ネーザルマスク用ヘッドギア
④ ウィスプ小児用ネーザルマスク用クリップ
⑤ ウィスプ小児用ネーザルマスク用チューブ（チューブラップ付）
⑥ ウィスプ小児用ネーザルマスク用 SE エルボ（着脱可能アダプタ付）

2.作動原理

非侵襲的換気のためのガスは人工呼吸器から供給され、呼吸回路を通り、マスクを介して患者の鼻腔に送られる。 患者から呼吸回路中に吐き出された呼気は、呼気ポートまたは呼気具より呼吸回路外へ排出される。ウィスプ小児用ネーザルマスク用チューブのエルボには呼気ポートがあるため、別の呼気具を呼吸回路に装着する必要がない。ウィスプ小児用ネーザルマスク用 SE エルボには呼気ポートがないため、別の呼気具を呼吸回路に装着する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、体重 5kg 以上の小児患者に人工呼吸器による非侵襲的換気を行なうためのインターフェイスとして使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) マスクを手洗いする。
(2) マスク装着前に顔を洗う。
(3) 鼻孔を塞がずに鼻の幅に適合するクッションを選択する。
(4) クッション、フレーム、ヘッドギアおよびチューブ部分を組み立てる。

2. マスクの装着および使用

(1) ヘッドギアを頭の上に取り付け、 クッションを鼻の上に置く。
(2) ヘッドギアのストラップを左右均等の長さになるように調整し、マスクが快適に顔に収まるように合わせる。
(3) ウィスプ小児用ネーザルマスク用チューブを使用の場合
 1) チューブを頭の上に固定する場合は、ヘッドギアの頭頂部ストラップをチューブラップのループに通して締め、チューブを固定する。
 2) 呼吸回路（人工呼吸器に付属） をチューブのスィベルに接続し、装置の電源をオンにする。
(4) ウィスプ小児用ネーザルマスク用SEエルボを使用の場合
 1) ウィスプ小児用ネーザルマスク用チューブをマスクから外す。ウィスプ小児用ネーザルマスク用SEエルボを、クイックリリースタブが所定の位置で「カチッ」とはまるまでクッションに押し込み取り付ける。 着脱可能アダプタを呼吸回路に接続する必要がある場合は、エルボに着脱可能アダプタを装着する。
 2) 呼気具付き呼吸回路（人工呼吸器に付属） をSEエルボまたはSEエルボに装着した着脱可能アダプタに接続し、装置の電源をオンにする。

3. マスクの取り外し

(1) ヘッドギアの下部クリップを外し、ヘッドギアを頭上で前方に滑らせて取り外す。

4. エルボの付け替え

(1) エルボをマスクから取り外す場合、クイックリリースタブを摘み、クッションからエルボを引き離す。
(2) エルボをマスクに取り付ける場合、クイックリリースタブが所定の位置で「カチッ」とはまるまで、エルボをクッションに押し込む。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用中にフレームやクッション、エルボを無理に引っ張ったり、捻ったりなどしない。フレームやクッション、エルボに損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど）が発生する可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は、在宅では１人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に使用する。

・本品は、体重 5kg 以上の小児患者を治療できる人工呼吸器と併用する。

・本品は、生命維持換気を必要とする患者には適していない。［生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性･安全性の確認は実施されていない。］

・本品の使用により、【使用上の注意】の＜不具合・有害事象＞に該当する症状を呈した場合は、医師に連絡する。また、そのように患者に伝える。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

・皮膚の発赤、刺激、または不快感

・眼の乾き、かすみ目

・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

・本品は、非侵襲的換気を処方された体重 5kg 以上の小児患者に使用する。［体重 5kg 未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。］

・本品を自分でマスクを取り外せない小児患者へ使用する場合、治療中にマスクとチューブを所定の位置に保持するため、適切な患者モニタリングおよびアラームを使用する。

・本品の使用は、小児患者の頭部に力がかかり、頭蓋顔面の成長パターンに影響を与える可能性があるため、本品の使用時は、医師が定期的な評価を行う。

＜その他の注意＞

・ウィスプ小児用ネーザルマスク用 SE エルボを使用の場合、エルボに呼気ポートが内蔵されていないため、別途呼気具を装着して使用する必要がある。

・本品は、天然ゴムラテックスまたは DEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））、BPA（ビスフェノール A）を含有していない。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄方法

(1) 本マスクまたはウィスプ小児用ネーザルマスク用 SE エルボは、初めて使用する前、および１日に１回手洗いする。

(2) ヘッドギアは週１回、または必要に応じて手洗いする。毎日のマスクの洗浄にヘッドギアを外す必要はない。

(3) 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとヘッドギアを手洗いする。

※漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、調整剤や保湿剤を含む洗剤は使用しない。

(4) 飲料用水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。ヘッドギアは平らに置くか、吊り干しする。ヘッドギアは乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療施設で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

※ここで示された方法を使用して、布製構成品を消毒することはできない。布製構成品は、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

(1) 消毒前

洗浄

・製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。

・マスクを洗浄するときは、市販の食器用液体中性洗剤に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。

・マスクを飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

(2) 消毒

下記のいずれか１つの方法で最大 30 回まで行える。

・熱：70℃で 100 分間、75℃で 30 分間、80℃で 10 分間、又は 90℃で１分間。

・消毒剤：ディスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

(3) 消毒後

・飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前にマスクが乾燥していることを確認する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1.平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ＆レスピラトリーケア　営業所」でご検索下さい。

2.平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター　0120-633881

製造業者：Respironics, Inc.

レスピロニクス　インク

アメリカ合衆国

FRBSH11700