

機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器

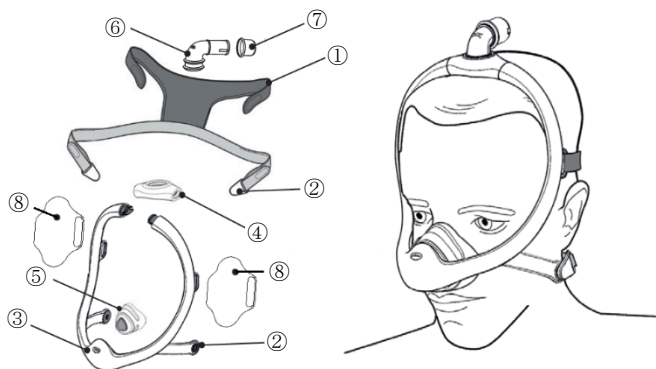
人工呼吸器用マスク

70564000

ドリームウィスプ 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ドリームウィスプ ヘッドギア
- ②ドリームウィスプマグネティッククリップ（ドリームウィスプマグネティックヘッドギアクリップ、ドリームウィスプマグネティックフレームコネクタ）
- ③ドリームウィスプ 呼吸ポート付きマスクフレーム
- ④ドリームウィスプ サイジングコネクタ
- ⑤ドリームウィスプ クッション
- ⑥呼吸ポート付きマイクロエルボ
- ⑦クイックスイベル
- ⑧ドリームウィスプ 布製フレームカバー

2. 作動原理

本品は、CPAP または bi-level 療法を行う装置からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用するマスクである。CPAP または bi-level 療法を行う装置から送られるガスは呼吸ポート付きマスクフレームを通り、ドリームウィスプ クッションから患者の鼻腔に送られる。患者の呼吸は、呼吸ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、CPAP または bi-level 療法を行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) マスク全体を手洗する。
- (2) 顔を洗う。手や顔に保湿剤やローションを使用しない。
- (3) マスクを点検する。損傷や磨耗がある部品は破棄して交換する。

2. ドリームウィスプ クッションのサイズ選択

- (1) 鼻孔を塞がずに鼻の幅に合ったドリームウィスプ クッションのサイ

ズを選択する。ドリームウィスプ クッションの上部が、鼻梁と鼻の先の間に載る場合もある。P, S, M, L, XL の 5 つのクッションサイズから選択する。

3. マスクの装着

- (1) 片方または両方のドリームウィスプマグネティックヘッドギアクリップをドリームウィスプマグネティックフレームコネクタから外す。
- (2) ドリームウィスプ ヘッドギアを頭上に引き上げる。
- (3) ドリームウィスプ クッションを鼻の上に置く。
- (4) 片方または両方のドリームウィスプマグネティックヘッドギアクリップをドリームウィスプマグネティックフレームコネクタに留める。

4. マスクの調整

- (1) ドリームウィスプ ヘッドギア上部のタブをはがし、左右均等の長さになるように調整する。タブを押し付けて再装着する。
- (2) ドリームウィスプ ヘッドギア下部のタブをはがし、左右均等の長さになるように調整する。タブを押し付けて再装着する。
- (3) マスクが快適に密着するように固定する。
- (4) 完了すると、呼吸ポート付きマイクロエルボは頭の上に固定される。クッションは、鼻孔を塞がず快適に顔に固定される必要がある。

5. ドリームウィスプ サイジングコネクタ

- (1) ドリームウィスプ サイジングコネクタが付いたドリームウィスプ呼吸ポート付きマスクフレームが顔のサイズに合わない場合、より適したサイズのドリームウィスプ サイジングコネクタと交換する。

6. マスクの使用

- (1) 呼吸回路を呼吸ポート付きマイクロエルボのクイックスイベルに接続する。
- (2) CPAP または bi-level 装置の電源をオンにして、横になり、普段通りに呼吸する。
- (3) 寝るときの体勢をいくつか試し、寝やすい体勢を探す。過度の空気漏れがある場合は、ここで最終調整を行う。

7. マスクの取り外し

- (1) 調整したドリームウィスプ ヘッドギアのストラップの長さを維持するため、ドリームウィスプマグネティックヘッドギアクリップをドリームウィスプマグネティックフレームコネクタから外し、鼻から前方に引き離してマスクを外す。次に、ドリームウィスプ クッションとマスクを引き上げて頭から外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用中にクッションやマスクフレーム、呼吸ポート付きエルボを無理に引っ張ったり、捻じったりしない。クッションやマスクフレーム、呼吸ポート付きエルボ等の構成品に損傷や摩耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の飛出しなど）が発生する可能性がある。

【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、生命維持換気が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。
 - ・ドリームウィズブマグネティッククリップを使用する前に医師に相談する。〔本マグネティッククリップには磁石が含まれている。〕
 - ・ドリームウィズブマグネティッククリップを使用する場合、MRI装置の内部又は近くで使用しない。〔MRIからの強力な磁力に影響を受けた本マグネティッククリップが患者に危害を与えるおそれがある。〕
- ＜相互作用＞

併用注意（併用に注意すること）

- ・ドリームウィズブマグネティッククリップを使用する場合は、能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）との併用に際し、以下に注意する。

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
能動医療機器（ペースメーカー、除細動器、人工内耳等）	能動医療機器から5cm以上離して使用する。	能動医療機器が電磁干渉を受け、正常に作動しないおそれがある。

＜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
- ・異常な胸の不快感、息切れ、激しい頭痛
- ・眼の乾き、眼の痛み、眼感染症、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、CPAPまたはbi-level療法を処方された患者（体重30kgを超える）に使用する。〔体重30kg以下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。〕

＜その他の注意＞

- ・このマスクは、天然ゴムラテックスで作られていない。

【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. マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いする。
2. 布製構成品（ヘッドギアと布製フレームカバー）は週1回手洗いする。
3. 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。
4. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクと布製構成品を手洗いする。
※マスクフレームとクッションの中まで洗浄されているように注意する。

※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。

※このマスクの添付文書および取扱説明書に記載されている指示からの逸脱は、製品の性能に影響を与える可能性があります。

5. 水道水で十分にすすぎ、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。布製構成品は平らに置か、吊り干しする。布製構成品は乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療機関で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

※下記の方法で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

- ・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。
- ・マスクを水道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回まで消毒を行える。

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

※70℃及び75℃で消毒するときはマスク全体が完全に湯に浸っていることを確認する。

3. 消毒後

- ・水道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