

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)
ウィザード G 3 マスクシリーズ

【警告】

- 1) 本品は、医師又は呼吸療法士により推奨される $4\text{cmH}_2\text{O}$ 以上の圧を供給する人工呼吸器 (CPAP 又はバイレベル装置等) にのみ呼吸回路を通じて接続し、使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
- 2) 人工呼吸器 (CPAP 又はバイレベル装置等) が正常に作動していることを確認後、本品は使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
- 3) 本品の使用により、皮膚に発疹又は刺激を感じた場合等の異常が発生したときは、直ちに使用を中止すること。[炎症等による健康被害を招くおそれ]
- 4) 呼吸ポートを塞いだり、覆ったりしないこと。[換気が出来なくなるおそれ]
- 5) 本品使用中、身体に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し医師の指示に従うこと。[閉所恐怖症、皮膚炎、炎症、痛み、結膜炎が発生するおそれ]及び[歯茎通、歯痛、顎痛の発生や歯科疾患が悪化するおそれ]

【禁忌・禁止】

- <適用患者>
- 1) 自発呼吸のない患者には使用しないこと。[供給ガスを投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
 - 2) 患者が自分で本品を取り外すことができない場合は使用しないこと。[窒息等による健康被害発生のおそれ]
 - 3) 嚥下反射障害による誤嚥や嘔吐のリスクがある患者には使用しないこと。[供給ガスを適切に投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
- <使用方法>
- 1) 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。[吐瀉物による窒息等、健康被害を招くおそれ]
 - 2) 本品の使用中には、喫煙をしないこと。[爆発・火災等の原因となるため]
 - 3) 火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため]
 - 4) フルフェイスマスクの AAV を覆ったり、取り外ししないこと。[換気ができなくなおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

① ウィザード 310 ネーザルマスク



クイックリリースバックル

- ヘッドギア
- ストラップ
- マスクフレーム
- マスククッション
- エルボ
- シリコンチューブ
- コネクタ

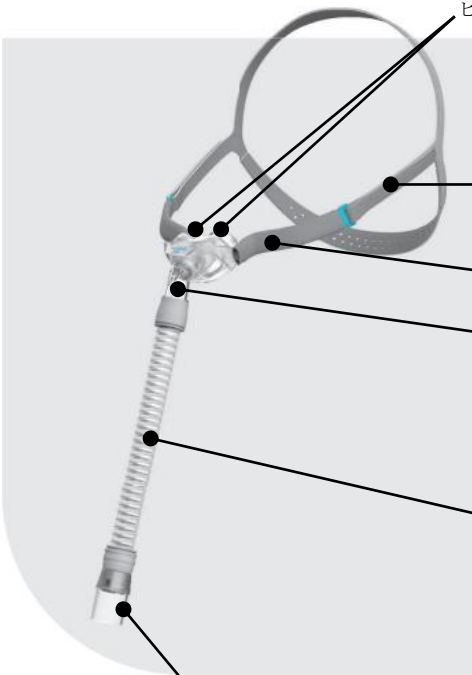
② ウィザード 320 フルフェイスマスク



クイックリリースバックル

- ヘッドギア
- ストラップ
- マスク
- フレーム
- マスク
- クッション
- エルボ (通風孔と AAV を有する)
- シリコン
- チューブ

③ ウィザード 330 ネーザルピローマスク



チューブコネクタ

- ピロークッション
- ヘッドギア
- ストラップ
- サイドフレーム
- エルボ (呼吸ポート付き)
- フレキシブルチューブ

2) 種類

種 類	サイズ
ウィザード 310 ネーザルマスク	S/M/L
ウィザード 320 フルフェイスマスク	S/M/L
ウィザード 330 ネーザルピローマスク	S/M/L

3) 原材料 (身体に接触する部の原材料)

1. ウィザード 310 ネーザルマスク及び
ウィザード 320 フルフェイスマスク

- ・マスククッション
：ポリカーボネイト樹脂、シリコン
- ・ヘッドギアストラップ
：ナイロン、ポリウレタン樹脂
- ・マスクフレーム
：ポリエステル系エラストマー

2. ウィザード 330 ネーザルピローマスク

- ・ピロークッション
：シリコン
- ・ヘッドギアストラップ
：ポリウレタン、ナイロン
- ・マスクフレーム
：ポリカーボネイト樹脂
- ・サイドフレームスリーブ
：ポリウレタン、ナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある患者に人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）からのガスを供給するために用いられ、患者の鼻もしくは鼻と口をおおい、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の呼吸回路に接続して使用する成人用マスクである。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- ①マスクのクッションが硬くなっていないことを確認する。
- ②マスクに損傷・破損がないこと確認する。
- ③人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）が正常動作することを確認する。

2. 使用方法（ウィザード 310 ネーザルマスク、ウィザード 320 フルフェイスマスク）

- ①マスクの取り付け
次の手順に従い、マスクを顔に取り付け、適切に調整する。
 - (1) 下方のヘッドギアストラップの片方をマスクフレームから外す。
 - (2) マスククッションを持って鼻部にあて、ヘッドギアを頭に装着する。
 - (3) 下方のヘッドギアストラップをマスクフレームへ取りつけ、ヘッドギアが耳の下に触れないように調整する。
 - (4) 上方のヘッドギアストラップを、マスクが最適な位置になるように調整する。クッションは、顔に軽く触れて漏れがないようにする。
 - (5) 下方のヘッドギアストラップを、マスクが最適な位置になるように調整する。
- ②人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）に接続された呼吸回路にマスクのコネクタを接続する。
- ③人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）を作動させる。
- ④使用終了後はマスクとヘッドギアストラップを外すために、下方のヘッドギアストラップの片方をマスクフレームから外し、上方のヘッドギアストラップを頭から外す。

3. 使用方法（ウィザード 330 ネーザルピローマスク）

- ①マスクを組み立てる。
- ②シリコン製のピロークッション部分を鼻孔の中に入れ、頭からヘッドギアストラップをかぶる。
- ③ヘッドギアストラップのサイドフレームを快適な位置に調節する。
サイドフレームの位置は、耳と目の間となるようにする。
- ④ヘッドギアストラップの二又に分かれている後方を快適な位置に調節する。ピロークッションの先端部を鼻孔に隙間なく固定されるように挿入する。
- ⑥チューブコネクタを人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の呼吸回路に接続し、装置を作動させる。
- ⑦マスク周辺から空気が漏れた場合など、必要に応じてヘッドギアストラップを締めすぎないように注意しながら調節する。まだ空気が漏れる場合は、ピロークッション部分のサイズを変更する。

4. 使用後のお手入れ

- ①マスクを各部品に分解する。
- ②薄い石鹸水、又は薄めた中性洗剤を使用して、ぬるま湯（30℃）で最大 10 分浸した後、各部品を手洗い又は柔らかいブラシで洗浄する。マスククッションに付着した皮膚の油脂は、全て洗い流すこと。（漂白剤、アルコール、香料オイル、塩素、アロマを含む液体を使用しないこと。）
- ③各部品をよく水で濯ぎ、自然乾燥させる。
- ④保管前に、各部品に傷、穴等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は各地域のガイドラインに従って廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ①本品はシングルペイシエント製品である。
- ②本品は、医師又は呼吸疾患治療専門家により推奨される人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）のみに接続して使用すること。
- ③本品を生命維持用換気装置には用いないこと。
- ④装置が正常動作していない時は、本品を使用しないこと。
- ⑤本品の原材料に対するアレルギー反応のある患者には本品を使用しないこと。（本書、【形状・構造及び原理等】の 3）原材料（身体に接触する部の原材料）欄を参照のこと。）
- ⑥人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の圧力が低い時は、マスクに呼吸が残る再呼吸する場合がある。呼吸の再呼吸を継続すると窒息する可能性がある。「窒息による健康被害発生のおそれ」
- ⑦本品は、嚥下反射障害及び誤嚥や嘔吐のリスクがある患者に対しては使用しないこと。
- ⑧ヘッドギアストラップを締めすぎないこと。「頭痛、不安感等が発生するおそれ」
- ⑨フルフェイスマスクの通風孔は、絶対に塞がないこと。「通風孔閉塞で窒息し健康被害発生のおそれ」
- ⑩呼吸ポートは、絶対に塞がないこと「排気が阻害され換気不十分による健康被害発生のおそれ」。
- ⑪本品を使用し、皮膚が赤くなったり、かぶれたり、不快となる等、異常が発生した場合は、即座に使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- ⑫呼吸孔周囲及び本品は、常に清潔に保たれていること。
- ⑬本品を使用し、歯や歯茎やあごがひりひりしたり、歯の治療状況を悪化させたりする症状に気付いた場合は、即座に使用を中止し、医師・歯科医師に相談すること。
- ⑭本品使用前の 3 時間の飲食は避けること。「睡眠中の嘔吐により、気道閉塞が発生するおそれ」「窒息による健康被害発生のおそれ」
- ⑮本品に破損又は劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換すること。
- ⑯本品を布乾燥機で乾燥させないこと。
- ⑰ヘッドギアストラップにアイロンを掛けないこと。
- ⑱本品の廃棄は各地域のガイドラインに従って廃棄すること。
- ⑲適用圧については、取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・保管環境温度：－15℃～＋60℃
- ・保管環境湿度：10%～95%（結露しないこと）
- ・水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生させるおそれのある化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：	Wellell Japan 株式会社
電話番号：	03-3830-7115
製造業者：	Wellell Inc.
製造国名：	台湾