

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 520 フルフェイスマスク

【警告】

- ・本品は、医師により推奨される人工呼吸器の呼吸回路を通じて接続し、使用して下さい。
- ・本品は、生命維持用の換気を提供するのには適していません。
- ・併用する装置のスイッチがオン状態で正常に動作している場合のみ本品を使用して下さい。
- ・本品は、漂白剤、アルコール、香油、または芳香族ベースの溶液を使用しないで下さい。
- ・本品の使用により何らかの副作用があった場合は、使用を中止し、担当医師に連絡して下さい。
- ・呼吸ポートを塞いだり、覆ったりしないで下さい。
- ・本品を、破損や劣化状態で使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

- ・本品を本書に記載された目的以外では使用しないこと。
- ・本品は、次の患者には使用できません。最近、目の手術を受けた、またはドライアイ。食道裂孔ヘルニア。過度の逆流、咳反射障害。心臓括約筋機能障害。気胸。病的低血圧。脱水症。脳脊髄液漏出、および頭蓋手術あるいは外傷。人工呼吸器に依存している患者。嘔吐を誘発する処方薬を服用している患者。非協力的、無反応な患者、または自分でマスクを取り外すことができない患者。感染しやすい開いた傷や褥瘡リスクのある患者。
- ・本品の使用、喫煙をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

販売名	製品名	製品番号
ウィザード 520 フルフェイスマスク	ウィザード 520 フルフェイスマスク (L)	9N679028
	ウィザード 520 フルフェイスマスク (M)	9N679029
	ウィザード 520 フルフェイスマスク (S)	9N679030

2) 形状および構造



マスク部には L, M, S サイズがあり、それぞれの死腔は下表のとおりです。

サイズ	L	M	S
代表死腔量 (ml)	271	228	211

3) 作動原理

患者の鼻および口元を覆うマスクを、マジックテープ付きのストラップでリークの無いように顔に密着・固定する。このマスクのフレキシブルチューブを CPAP 装置から延びる呼吸管に接続することにより治療に必要なガス流を得る。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻と口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) マスクを手洗いのする。
- (2) 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。
- (3) マスクに損傷・破損がないことを確認する。

2. 使用方法

- (1) 下側ヘッドギアストラップのヘッドギアバックルの一つをマスクフレームから外す。
- (2) クッションを鼻の上に当ててマスクを持ち、ヘッドギアのストラップを頭の上にかぶせる。
- (3) 下側ストラップのヘッドギアバックルをマスクフレームに引っ掛ける。
ヘッドギアのストラップが耳の下に触れないようにすること。
- (4) ヘッドギアのストラップ上部を快適なフィット感に調整する。
クッションは顔に軽く触れる程度が求められる。
- (5) 上側マジックテープを外す。マスクが鼻と口を快適に覆うまでヘッドギアのストラップを均等に調整し、次にマジックテープにも同じ手順を繰り返すこと。
- (6) チューブをお手持ちのフロージェネレーター (CPAP またはバイレベル装置) に接続し、エアーフローをオンにする。必要に応じて、空気漏れを防ぐためにヘッドギアのストラップとクッションを少し調整すること。
- (7) 治療が終了したら、ヘッドギアバックルの一つをマスクフレームから外し、上側ヘッドギアストラップを頭から外す。

3. 保守点検に係る事項

在宅での洗浄、あるいは職業上の環境における使用後の清潔と消毒については取り扱い説明書に記述されています。

1) 在宅での洗浄

- (1) ヘッドギアストラップを除くマスクの各部分は、毎回洗浄すること。
- (2) ヘッドギアストラップは、週 1 回は洗浄すること (バックルを外す必要はありません)。

2) 職業上の環境における清潔と消毒

マスクが睡眠検査室、診療所、または病院で 1 人の患者で再使用または複数の患者で再使用される場合は、取扱説明書の「消毒ガイド」の項を参照すること。

3) 組み立て

- (1) ヘッドギアストラップを黒っぽい面を上にして平らな面に置く。
- (2) ヘッドギアのバックルをマスク下部のフレームに引っ掛ける。
- (3) 次に、ヘッドギアストラップの上部に移り、マジックテープをマスクフレームに通して上向きにループさせ、固定する。別の側でも繰り返す。
- (4) マスクフレームとマスククッションには位置決め用のマーカー△・▽が付いているので、マーカーを合わせながらクッションをスロットに押し込んで取り付ける。「カチッ」という音が鳴り、クッションが固定されたことを知る。
- (5) フレキシブルチューブをマスクフレームのエルボー部分に取り付ける。
- (6) マスクは直ぐに使用できます。

4) 点検

使用毎にマスクおよび付属品の外観を点検すること。傷や穴等の外部の損傷が確認できた場合は、当該部品を廃棄し、速やかに新品と交換すること。

4. 使用上の注意事項

- (1) 生命維持用換気装置には用いないこと。
- (2) 医師の処方に従って用いること。
- (3) 呼気ポートは、絶対に塞がないこと。また常に清潔に保つこと。排気が詰まると安全性や治療効果に有害な作用が生じることがある。
- (4) CPAP の圧力が低い時には、マスクに呼気の一部が残り再呼吸する場合がある。
- (5) 一部の使用者は、本品との接触部に皮膚の発赤、刺激、不快感、またはほかの副作用を生じることがある。その場合は、使用を止めて医師に相談すること。
- (6) 本品は、医師または呼吸疾患治療専門家により推奨されるフロージェネレーター (CPAP またはバイレベル装置) のみに接続して使用すること。
- (7) 本品を酸素供給装置と一緒に使用する場合は、次のことを確認すること。
 - 治療の開始前：本品が動いていること、および酸素供給をオンにする前に空気が流れていることを確認すること。
 - 治療の終了後：酸素供給をやめ、次に本品をオフにすること。これにより、火災のリスクをなくすために装置内部に酸素が滞留しないようにする。
- (8) フロージェネレーター (CPAP またはバイレベル装置) の使用中にのみこのマスクを着用すること。

CPAP やバイレベル装置は、マスクからの連続する空気の流れを可能にするために通気孔のある特別なマスク (またはコネクタ) とともに使用することを目的としている。

マスクには空気が連続して流出することを可能にする呼気ポートがある。

装置がオンになり、正常に機能すると、装置からの新鮮空気は、マスクの呼気ポートを通して呼出された空気を洗い出します。しかし、装置が動作していないと、マスクをとおして供給された新鮮空気は、不十分になり、呼出された空気を再呼吸する可能性があります。呼出された空気の再呼吸が数分を超えると、ある環境では窒息に至ることがある。これは、殆どの型の CPAP あるいはバイレベル装置に当てはまる。

- (9) マスクを使用していると、歯、歯肉、顎も痛みを感じたり、既存の歯の状態を悪化させる可能性がある。何らかの症状が出た場合は医師または歯科医師に相談すること。
- (10) ヘッドギアストラップを締めすぎないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管・動作環境＞

保管条件：温度－15℃～＋60℃、相対湿度 10%～90% 結露なし。直射日光を避け、乾燥した場所で保管。

動作条件：温度＋5℃～＋35℃、相対湿度 15%～95% 結露なし。

有効期間：包装開梱後 6 カ月あるいは消毒 30 サイクル

【包装】

1 セット単位でポリ袋包装

【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： Welldell Japan 株式会社

電話 番号： 03-3830-7115

製造 業 者： Welldell Inc.

製造 国 名： 台湾