

2021 年 8 月 (第 1 版)

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 1 フィットマスク

【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) 呼気ポートを塞いだり、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]

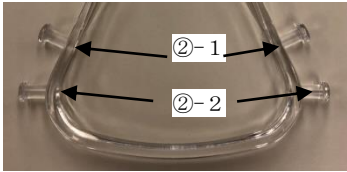
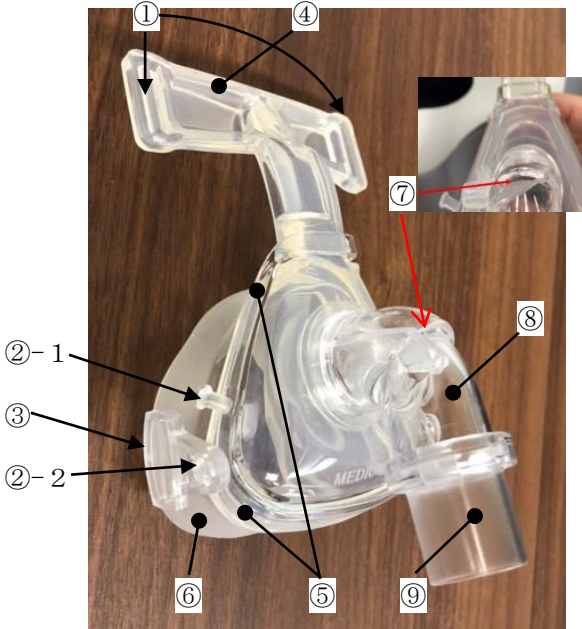
【禁忌・禁止】

- <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通風孔や AAV を覆ったり、取り外ししないこと。[換気ができなくなるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

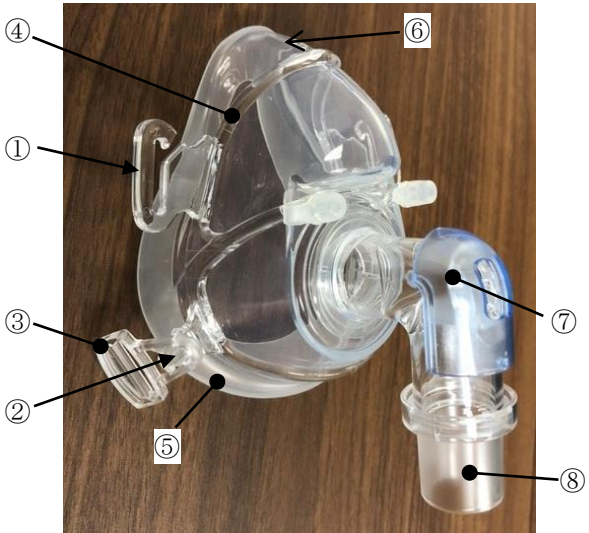
1)-1 ネーザルマスク



番号	名 称
①	ストラップスルー
②	バックル用フック
③	バックル
④	前頭用サポートクッション
⑤	マスクフレーム
⑥	マスククッション
⑦	呼気ポート
⑧	エルボ
⑨	スウィベル

- ・②には②-1と②-2があり、どちらかを選択し使用する。
- ・④と⑥は一体構造である。

1)-2 フルフェイスマスク



番号	名 称
①	ストラップスルー
②	バックル用フック
③	バックル
④	マスクフレーム
⑤	マスククッション
⑥	呼気ポート
⑦	エルボ (通風孔と AAV を有する)
⑧	スウィベル

1)-3 ヘッドギア（各マスク共通品）



③バックル

2)種類

種 類	サイズ
ネーザルマスク	S/M/L
フルフェイスマスク	S/M/L

＜ネーザルマスク サイズM＞



＜フルフェイスマスク サイズM＞



3)原材料（身体に接触する部分の原材料）

- ・マスククッション
：シリコンラバー
- ・ヘッドギア
：ナイロン、スチレンブタジエンゴム
- ・ストラップスルー
：シリコンラバー（ネーザルマスク）
：ポリカーボネイト樹脂（フルフェイスマスク）
- ・前頭用サポートクッション
：シリコンラバー

4)作動原理

本品は、患者の顔に安全で快適なフィット感を提供し、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（ネーザルタイプ）もしくは鼻と口（フルフェイスタイプ）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（ネーザルタイプ）もしくは鼻と口（フルフェイスタイプ）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マスクが乾燥していることを確認する。
- ②マスクの損傷・破損がないことを確認する。
- ③人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の正常動作を確認する。

2. 使用方法

- ①マスクの取り付け
 - (1)ヘッドギアを上げ、テープの接着面を上にして平面の上に置く。
 - (2)ヘッドギアにバックルを取り付ける。
 - (3)ヘッドギアの上側のテープがマスクの外側を向くようにして、左右のストラップスルーへ通し、テープを借り留めする。
 - (4)頭上からヘッドギアをかぶりテープの上側を調整する。
 - (5)ヘッドギアの下側にあるバックルをマスクフレーム左右のバックル用フックに取り付ける。
 - (6)ヘッドギアのテープを調節しマスクを最適な位置に固定する。
- ②スウィベルを人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の呼吸回路に接続して、装置を作動させる。
- ③治療が終了したら、マスクフレームのバックル用フックからバックルを外し、ヘッドギアを頭の上方向へ引きマスクを外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①本品はシングルベシエント製品である。
- ②本品は、医師又は呼吸療法士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（身体に接触する部分の原材料）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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管環境温度：－15℃～＋50℃
- ・保管環境湿度： 10％～90％（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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用後のお手入れ＞

- ①マスクを各部品に分解する。
- ②薄い石鹼水、又は薄めた中性洗剤を使用して、ぬるま湯（30℃）で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。

【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： 株式会社 MAGnet ロジスティクスセンター
電 話 番 号： 048-423-5327

本社・問い合わせ先： 株式会社 MAGnet
電 話 番 号： 03-5615-9907

製 造 業 者： APEX MEDICAL CORP.
製 造 国 名： 台湾