

機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器

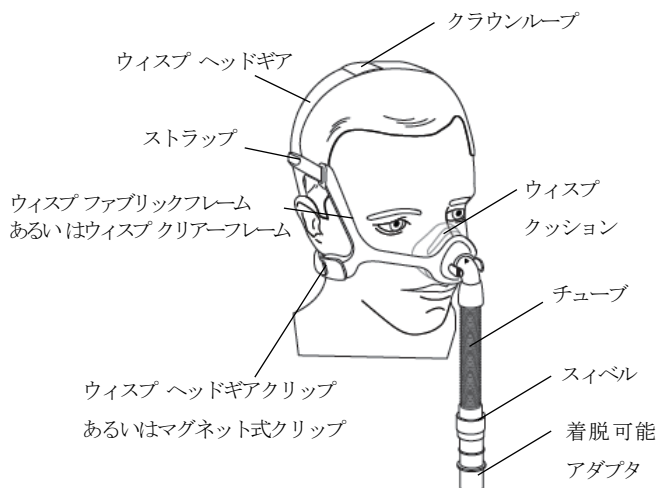
人工呼吸器用マスク

70564000

ウィスプ SE ネーザルマスク

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称



クッションサイズ：P, SM, M ワイド, L, XL

ヘッドギアサイズ：ヘッドギア、ヘッドギア L

フレームタイプ：ファブリックフレーム、クリアーフレーム

クリップタイプ：ヘッドギアクリップ、マグネット式クリップ

2. 作動原理

CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、患者に CPAP 治療またはバイレベル治療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ウィスプ クッションを選択する。
- (4) ウィスプ クッション、ウィスプ クリアーフレーム（あるいはウィスプ ファブリックフレーム）、ウィスプ 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) ウィスプ ヘッドギアを頭の上に取り付け、ウィスプ クッションを鼻の上に置く。
- (2) ウィスプ ヘッドギアのストラップが均等になるように調整する。チューブを頭の上に固定する場合は、チューブをウィスプ ヘッドギアのクラウンループに通す。
- (3) 呼吸回路（CPAP 装置またはバイレベル装置に付属）を呼吸具に接続する。その際、着脱可能アダプタが必要となることがある。装置の電源をオンにする。

3. マスクの取り外し

- (1) ウィスプ ヘッドギアクリップ（あるいはマグネット式クリップ）を外し、ウィスプ ヘッドギアを前方へと滑らせて取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・使用中にウィスプクッションやチューブ、ウィスプファブリックフレームあるいはウィスプクリアーフレームの両端などを無理に引っ張ったり、捻ったりしない。[ウィスプクッションやチューブ、フレームなど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。]

（酸素添加の場合）

- ・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度変動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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。
- ・本品は呼吸ポートが内蔵されていないため、別途呼吸具を装着して使用する。
- ・本品は、生命維持換気には適していない。[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。
- ・マグネット式クリップを使用する場合、MRI 検査室で使用しない。[MRI からの強力な磁力に影響を受けたマグネット式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）

- ・マグネット式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
- ・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>

- ・本品は体重 30kg を超える患者を対象としている。[体重が満たない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>

- ・マグネット式クリップはニッケル、鉄などの磁性金属から 5cm 以上離して使用する。
- ・本品は、天然ゴムラテックスおよび DEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））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) マスクは初めて使用する前に手洗いする。
- (2) 布製品以外の部分は毎日、布製品は週 1 回手洗いする。
- (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。マグネット式クリップは飲料用水ですすいだ後、水分を拭き取る。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かず、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、

FRBSH08000

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：ディスオーノ® 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をさせる。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：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics Medical Products（Shenzhen）Co., Ltd.

レスピロニクス メディカル プロダクツ（シェンチェン）

中華人民共和国