** 2015年 7月21日（第4版）
＊ 2014年10月 10日（第3版）

医療機器届出番号：13B1X10062000008

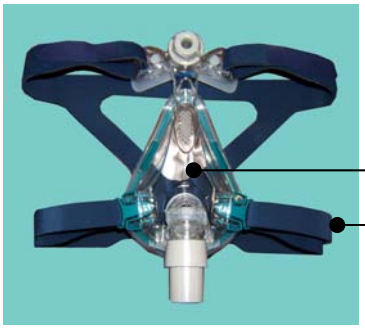
機械器具(06)呼吸補助器
一般的名称：人工呼吸器用マスク（70564000）
一般医療機器

RESMED ミラージュクアトロフルフェイスマスクシステム

［警告］
本装置を使用して治療をおこなう前には、下記の項目に留意すること:
・本装置を使用する前に、本書及び付属の取扱説明書を、必ず良く読むこと。
・本装置を使用する際は、医師の処方及び指示に従うこと。
・マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、必ず有資格者の監督の下で使用すること。また誤嚥の傾向がある患者への本装置の使用は適切でない場合がある。
・エルボおよびバルブの組立品は、本装置との使用を目的としており特定の安全機能を有しているので、バルブが損傷しているとその安全機能が損なわれるので本装置を使用しないこと。バルブが損傷していたり、ゆがんでいたり、亀裂などがある場合、バルブを交換すること。
・ベントホールは塞いではならない。
・追加酸素を使用する場合にはすべての予防措置を取ること。
・未使用の酸素が人工呼吸器等の内部にたまり火災の原因となることがないよう、人工呼吸器等が動作していない時は、あらゆる酸素気流を切ること。
・追加酸素の流量が固定されている場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、作用点、漏れ量などにより吸入される酸素の濃度が変わる。
・規格外での使用、あるいは不適合な装置との併用を行った場合、マスクの密閉性や快適性が損なわれ最適な治療が行えないことや、漏れまたは漏れ量が気流発生機能に影響を及ぼす場合がある。
・本装置のいかなる部位にいかなる悪影響が出た場合でも、本装置の使用を中止し、医師または睡眠療法士に相談すること。
・設定や操作関連情報の詳細については、人工呼吸器等の取扱説明書を参照のこと。
・本装置の部位の洗浄にも、芳香系溶液または香料系油分(ユーカリ油や精油など)、漂白剤、アルコール、強い香りを持つ(柑橘系)製品などを使用しないこと。しっかりとすすぎが行われなかった場合にこのような溶液の残留蒸気が吸入されることがあり、また亀裂などの原因となり本装置に損傷を与えることがある。
・ヘッドギアは感熱素材からできており、アイロンはヘッドギアを傷つけるのでかけないこと。
・人工呼吸器等の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。

【禁忌・禁止】
・本使用目的以外には使用しないこと。
・本装置使用中には、たばこを吸わないこと。

【形状・構造及び原理等】
外観図



1．構成品及び種類

本装置は、マスク本体、ヘッドギアから構成され、マスク本体は特小、小、中、大の、計4種類のタイプがある。

2．寸法及び重量
＜マスク本体＞

サイズ	高さ（mm）	幅（mm）	奥行き（mm）
特小	176	109	108
小	186	109	108
中	196	109	108
大	206	109	108

重量：141g
公差：±10％

3．併用医療機器
本装置は、成人用人工呼吸器（42411000）、持続的気道陽圧ユニット（36700000）、持続的自動気道陽圧ユニット（37234000）、二相式気道陽圧ユニット（36990000）と組み合わせて使用する。

4．作動・動作原理
本装置は、成人用人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニット（人工呼吸器等と称す）とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者にガスを供給する。

【使用目的】
成人用人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニットの呼吸回路に接続し、患者の鼻と口を覆い、患者に成人用人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニットからのガスを供給するマスクである。

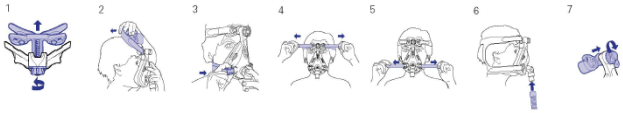
【品目仕様等】
・治療圧力　4 ～ 20 cmH_2O
・エルボコネクタ　360度回転可
・スイベルコネクタ　360度回転可

【操作方法又は使用方法等】
2．使用方法
2-1 使用前準備
（1）本装置をマスク設定の必要のある人工呼吸器等と使用する場合、‘Mir Full’または‘Full Face’を選択する。
2-2 装着方法
図A参照のこと。
（1）額サポートのMicro Fitダイヤルを24の位置まで回し、額サポートを完全に緩めた状態にする。（A－1参照）
（2）ヘッドギアクリップの一方を外し、マスクを顔の上でしっかりと押さえ、ヘッドギアを頭の上へ引き上げる。（A－2参照）
（3）下部ベルクロストラップを耳の下へ持っていき、ヘッドギアクリップをマスクフレームにしっかりと固定する。（A－3参照）
（4）上部ベルクロストラップを左右均等になるよう調節しとめる。（A－4参照）
（5）下部ベルクロストラップについても上記（4）と同様に行う。（A－5参照）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（６）スイベルコネクタを手で密閉し自由に呼吸できることを確かめて AAV バルブの機能を確認する。
（７）エアチューブをスイベルコネクタに接続し（A－６参照）、エアチューブの自由端を人工呼吸器等に接続し電源を入れる。
（８）横になり、額サポートの Micro Fit ダイヤルをマスクが顔の上で左右対称な調度よい位置で且つ十分な密閉状態になるまで回す。（A－７参照）必要に応じて下部ベルクロストラップを軽く締める。

（図Ａ）

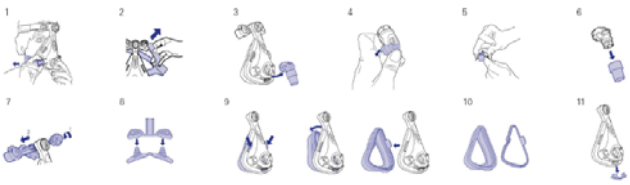


2-3 取り外し方法
（１）片方のヘッドギアクリップを外し、マスクとヘッドギアを頭の上へ引き上げる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈保管条件〉
周囲温度：-20～60℃
相対湿度：0～95%　（無結露のこと）

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守・点検事項
＜使用者による保守点検事項＞
本装置の洗浄・滅菌方法は、下記の手順にて行う。
1 分解方法
マスクを洗浄・滅菌する際は、下記手順（図Ｂ参照）に従い分解すること。
（１）エアチューブを取り外す。
（２）ヘッドギアクリップを外す（B－１参照）。上部ベルクロストラップも外す。（B－２参照）
（３）マスクフレームからエルボ組立品を取り外す。エルボコネクタ基部をマスクフレームから回転させて取ると外しやすくなる。（B－３参照）
（４）　エルボコネクタからバルブクリップを取り外す。（B－４参照）
（５）　バルブクリップから AAV バルブを取り外す。（B－５参照）
（６）エルボコネクタからスイベルコネクタを取り外す。（B－６参照）
（７）　次回マスクを使用する時のために Micro Fit ダイヤルの位置を覚えておく。
（８）　Micro Fit ダイヤルを完全にゆるめて取り外し、額サポートをマスクフレームから取り外す。（B－７参照）
（９）額サポートパッドを額サポートから取り外す。（B－８参照）
(10) クッションクリップの上側のつまみを両側から挟みマスクフレームから取り外す。（B－９参照）
(11)　クッションクリップからマスククッションを取り外す。（B－１０参照）
(12)　マスクフレームからポートキャップを取り外す。（B－１１参照）

（図Ｂ）



2 洗浄方法
2-1 マスクの洗浄
使用後は分解して、クッションから油分を取り除き、ぬるま湯の石けん水でマスクの部品を丁寧に手洗いする。ベントを洗浄する必要がある場合には、柔らかい毛ブラシを使用する。その後 飲料用水を用いてすべての部品をよくすすぎ直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。（使用後毎回行う。）
2-2 ヘッドギアの洗浄
ヘッドギアは、ぬるま湯の石けん水で手洗いし、よくすすぎ直射日光のあたらない場所で自然乾燥させる。（週に最低一回行う）

3 消毒・滅菌方法
マスクの部品を消毒・滅菌する際は、下記の検証済みの手順または、各医療施設の指針に従い行う。

方法	予備洗浄	消毒・滅菌
薬　品 消毒	洗浄剤 Aniosyme™ DDI Alconox™	薬液（いずれか１つ） ・0.15%過酢酸（Anioxyde™1000 等） ・0.55％O-フタルアルデヒド（CIDEX™ OPA 等） ・3.4％　グルタアルデヒド（CIDEX Plus™ 等）
熱　消 毒	洗浄剤 Neodisher™ Medizyme Alconox™	温度－時間（いずれか１つ） ・70°C にて 100 分間 ・75°C にて 30 分間 ・80°C にて 10 分間 ・90°C にて 1 分間
低　温 プ　ラ ズ　マ 滅菌	洗浄剤 Alconox™	システム ・STERRAD 滅菌システム

＊ ResMedによる試験では、部品がこの表に記載されている方法による消毒/滅菌に20回耐えられることを検証した。
＊ 洗剤、消毒/滅菌剤を使用する場合には必ずそれらのメーカーの説明書に従うこと。

4 組み立て方法
マスクを再び組み立てる前に、すべての部品がきれいで乾燥していることを確かめ、AAV バルブに損傷、歪み、亀裂などがないか確認するとともに、壊れていたり割れたりしている部品がないことを確かめ、損傷している部品はすべて交換する。

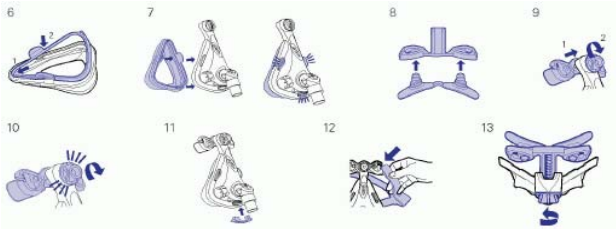
4-1 エルボ組立品の組み立て方法
図Ｃ参照のこと。
（１）AAV バルブをバルブクリップに挿入する。（C－１参照）
（２）　バルブクリップをエルボコネクタに押し込み（C－２参照）、両側が正しくカチっと音がするまではめ込む。（C－３参照）
（３）　エルボコネクタの端部にスイベルコネクタを挿入する。（C－４参照）
（４）　エルボ組立品をマスクフレームに挿入する。（C－５参照）

（図Ｃ）

4-2 マスクの組み立て方法
図Ｄ参照のこと。
（１）クッションクリップをマスククッションの溝へはめ込む。最上部からはめ込んでいき、マスククッションがクッションクリップの周辺でねじれたり歪んだりしていないことを確認する。（D－６参照）

（２） クッションクリップをマスクフレームへはめ込み、３個のクリップをすべて正しい位置にはめる。（D−７参照）
（３） 額サポートパッドを額サポートへしっかりはめ込む。（D−８参照）
（４） 額サポートをマスクフレームへ挿入し（D−９参照）、Micro Fit ダイヤルを時計回りにカチっと音がするまで回す（D−１０参照）。Micro Fit ダイヤルがマスクフレームに対してぴったりとはまっていることを確認する。
（５） ポートキャップを挿入する。（D−１１参照）
（６） 上部ベルクロストラップを額サポートの穴に通して再び取り付ける。（D−１２参照）
（７） 快適性と密閉性が十分になるまで Micro Fit ダイヤルを回す。（D−１３参照）

（図Ｄ）



【使用上の注意】
・マスクおよびヘッドギアは手洗いでのみ洗浄を行うこと。
・柔軟性 PCV にはマスクの素材に悪影響をもたらす成分が含まれており、構成部品の亀裂や破損の原因となる場合があるので、柔軟性 PCV 製品（PCV チューブなど）をマスクのいかなる部位にも直接接続しないこと。
・マスクをつけ置きしないこと。
・本装置は直射日光に当たると製品が劣化するため、直射日光にはさらさないこと。
・直射日光の当たらない乾燥した涼しい場所に保管すること。
・本装置は、次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

【包装】
１個／袋

【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：レスメド株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3-2-4
TEL 03-5829-4410
* 外国製造業者：レスメドリミテッド　ResMed Limited
（オーストラリア）
レスメド アジア オペレーションズ ピーティーワイ リミテッド　ResMed Asia Operations Pty Limited
（シンガポール）