

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)  
**RESMED ミラージュ®FX**

**【警告】**

- ・呼吸排気孔を塞いではならない。[窒息するおそれがある。]
- ・本品は医師が推奨した呼吸補助装置と併用すること。
- ・呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。  
[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。]
- ・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。
- ・酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。酸素供給は換気の良い部屋で行うこと。
- ・呼吸補助装置が動作していない時は、あらゆる追加酸素気流を切ること。[未使用の酸素が呼吸補助装置の内部にたまり火災の原因となる可能性がある。]
- ・本品のどの部品を洗浄する際にも、芳香系溶液や香料系油分(ユークオリ油や精油等)、漂白剤、アルコール、強い香りを持つ(柑橘系)製品等を使用しないこと。[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る。また亀裂等の原因となりマスクに損傷を与えることがある。]
- ・規格内において、適格が確認されている装置と併用すること。[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併用する装置の気流発生機能に影響を及ぼす場合がある。]
- ・使用時にいかなる有害事象が生じた場合にも本品の使用を中止し医師に相談すること。
- ・マスクの使用によって、歯や歯茎、あるいは口周りに痛みを感じたり、口腔疾患を悪化させたりすることがある。これらの症状が出た場合には、医師あるいは歯科医師へ相談すること。
- ・設定圧力が低いと再呼吸を生じるおそれがあるので注意すること。
- ・設定や操作関連情報の詳細については、呼吸補助装置の取扱説明書を参照のこと。
- ・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、酸素投与部、漏れ量等により吸入される酸素の濃度が変わる。

**【禁忌・禁止】**

- ・体重 30kg 以下の患者には使用しないこと。
- ・感染症の患者に使用したマスクは再使用しないこと。[感染のおそれがある。]

**【形状、構造及び原理等】**

1. 外観図



2. 構成

- ・マスクフレーム、マスククッション、L字管、ヘッドギア

3. 併用医療機器

有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるレスメド株式会社の使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本品と併用することがある。

4. 作動原理

本品は、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器(以下、呼吸補助装置という)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、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

**【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法のために加圧空気を患者に供給する際に用いる。

**【品目仕様等】**

呼気排出孔からの空気排出量

マスク内圧力[cmH <sub>2</sub> O]	空気排出量 ±6[L/min]
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

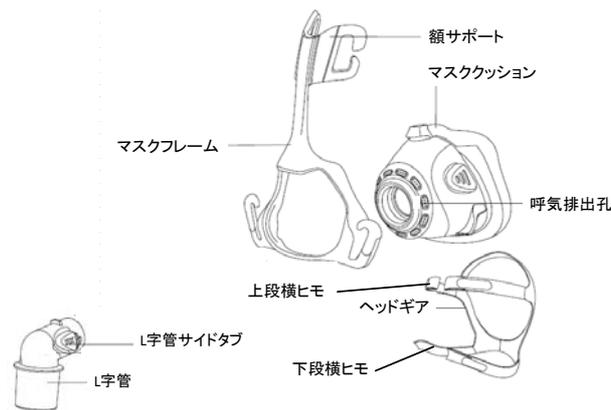
**【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用環境

以下のような環境で使用する。

- ・ 周囲温度 :5~40℃
- ・ 湿度 :15~95%RH (結露のないこと)

2. 各部名称



本品のマスククッションには、スタンダードとワイドの2種類がある。

3. 使用方法

3-1. 使用前準備

- (1) マスク装着前にL字管サイドタブを押してマスクからL字管を取り外す。

### 3-2. 装着方法

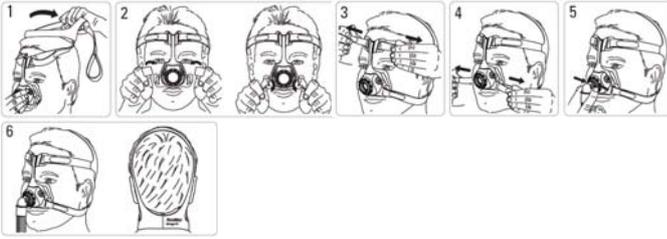


図1-装着方法

- (1) ヘッドギアの下段横ヒモを両方とも外した状態で、顔にしっかりとマスクを当て、ヘッドギアを頭からかぶる。
- (2) 両側の下段横ヒモが耳の下に来るようにして、マスクフレーム下部両端にあるクリップに掛ける。
- (3) ヘッドギアの上段横ヒモを固定するマジックテープを一旦外し、たるみなく快適な位置までストラップを均等に引いてから留め直す。このとき締めすぎに注意すること。
- (4) 下段横ヒモについても(3)と同様の手順を繰り返す。
- (5) エアチューブを接続したL字管を、L字管サイドタブを押しながらマスクフレームにはめ込む。
- (6) 最終的に図1の6のように装着する。ヘッドギアのラベルは必ず外側になるようにする。

### 3-3. 取り外し方法

片方の下段横ヒモをクリップから外し、マスクとヘッドギアを持ち上げて頭から外す。

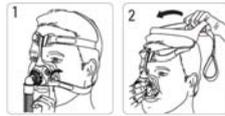


図2-取り外し方法

### 【使用上の注意】

1. 構成部品に亀裂や損傷がある場合や、洗浄後も汚れが落ちない部品がある場合には使用せず、該当部品を破棄、交換すること。
2. 複数患者間で使用する場合には、本添付文書の【保守・点検に係る事項】3.消毒方法に従って消毒すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 保管条件

- ・ 周囲温度 :-20～60℃
- ・ 湿度 :95%以下（結露のないこと）

### 【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

本品の洗浄・消毒方法は下記の手順にて行う。

#### 1. 分解方法

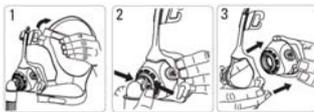


図3-分解方法

- (1) ヘッドギアの上段横ヒモをマスクフレームから外す。
- (2) L字管サイドタブを押しながらL字管をマスクフレームから引き抜き、エアチューブからL字管を取り外す。
- (3) マスクフレームからマスククッションを丁寧に取り外す。

#### 2. 洗浄方法

##### 2-1. 毎日/各使用後のお手入れ

毎日、マスククッションの内側、外側を湿った布でふくこと。

##### 2-2. 週1回のお手入れ

- (1) 「1. 分解方法」に従ってマスク部品を分解する。
- (2) 約30℃のぬるま湯と中性の洗剤・石けんで、マスクの各部品を

やさしく手洗いする。気密性保持のため、クッションに付着した肌の油分をしっかりと取り除く。

- (3) 呼気排気孔を毛先の柔らかいブラシで洗浄する。
- (4) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで繰り返し洗浄する。
- (5) 飲料用水で全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。
- (6) 各部品が乾いたら、「4. 組立方法」に従って組み立てる。

### 3. 消毒方法

マスクの部品を消毒する際は、下記の検証済みの手順に従い行うこと。

方法	予備洗浄	消毒
薬品消毒	洗浄剤 ・Alconox® (1%に希釈)	・0.55%O-フタルアルデヒド (デイスオーバ®等)
煮沸消毒	洗浄剤 ・1%Alconox® (1%に希釈)	温度一時間(いずれか1つ) ・70℃にて100分間 ・75℃にて30分間 ・80℃にて10分間 ・90℃にて1分間
※ レスメド リミテッドによる試験では、部品がこの表に記載されている方法による消毒に20回耐えられることを検証した。 ※ 洗浄剤、消毒剤を使用する場合には必ずメーカーの説明書に従うこと。 ※ ディスオーバはジョンソン・アンド・ジョンソン株式会社、Alconox はアルコノックス インコーポレイテッドの登録商標である。		

### 4. 組立方法

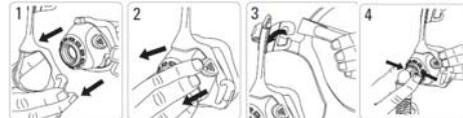


図4-組立方法

- (1) マスクフレームにマスククッションを取り付ける。
- (2) マスクフレームにマスククッションが確実に取り付けられているを確認する。
- (3) ヘッドギアの上段横ヒモをマスクフレームに取り付ける。
- (4) L字管サイドタブを押しながらL字管をマスクフレームに取り付ける。

### 【包装】

1セット/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:

ResMed Limited/レスメド リミテッド (オーストラリア)

外国製造業者:

ResMed Asia Operations Pty Limited /

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(シンガポール)