

RESMED スイフト FX

【警告】

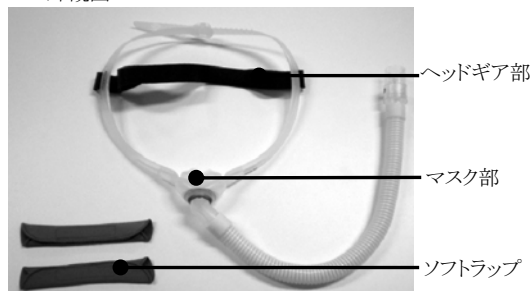
- * 本マスクを使用する前に、本書を良く読むこと。
- * レスメド リミテッド製または、医師が推奨する呼吸補助装置と併用すること。
- * 呼吸排出孔を塞いではならない。[窒息するおそれがある。]
- * 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。]
- * 酸素には助燃性がある。喫煙中または直火のある場所では酸素を使用しないこと。酸素供給は換気の良い部屋で行うこと。[火傷、火災のおそれがある。]
- * 酸素を使用する場合、呼吸補助装置が動作していない時は、あらゆる酸素気流を切ること。[未使用の酸素が呼吸補助装置の内部にたまり火災の原因となることがある。]
- * 酸素を使用する場合、酸素の流量が固定されている時は、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。
- * 本マスクの部品を洗浄する際は、芳香系溶液や香料系油分(ユーカリ油や精油等)、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、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、適合が確認されている装置と併用すること。[規格外での使用、または不適合な装置と併用した場合、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マスクの使用を中止し医師に相談すること。
- * 本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。

【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. 構成品

本マスクは、以下のもので構成される。

- (1) マスク部
- (2) ヘッドギア部
- (3) ソフトラップ

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から使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本マスクと併用することがある。

4. 作動原理

本マスクは、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】

呼吸排出孔からの空気排出量

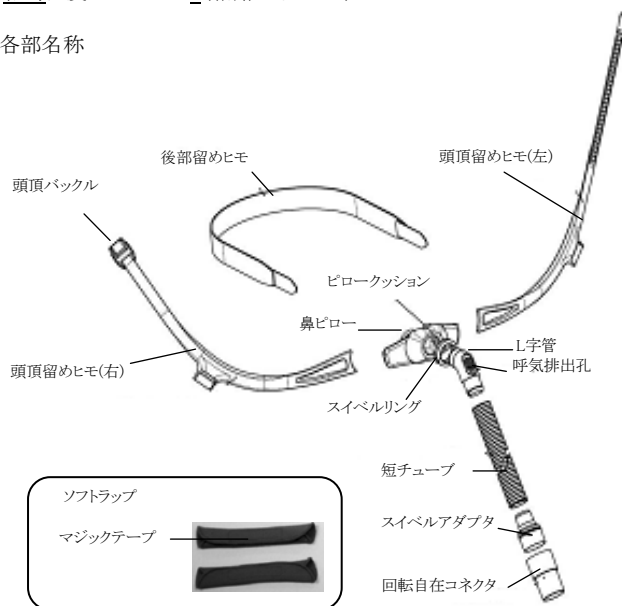
マスク内圧力 [cmH ₂ O]	空気排出量 ±6 [L/min]
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

【操作方法又は使用方法等】

※ 1. 使用条件

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

2. 各部名称



本マスクのピロークッションにはエクストラモール、スモール、ミディアム、ラージの4種類がある。

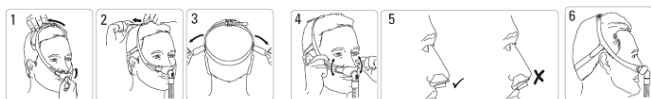
3. 使用方法

3-1. 使用前準備

- (1) マスクを使用する前に、すべての部品が清潔に乾燥していることを確かめる。壊れていたり割れていたりす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。
- (2) 使用する構成部品が全て用意されていることを確認する。

3-2. 装着方法

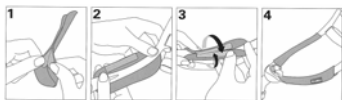
図Ⅰ－装着方法



- (1) マスクを装着する前に顔をよく洗う。マスクの密閉性に影響を及ぼす場合があるため、マスクが接触する顔の部分には保湿剤等をつけないこと。
- (2) ピロクッションを鼻の位置で押さえ、ヘッドギア部を頭にかぶる。(図Ⅰ-1 参照)
- (3) 頭頂バックルを調整する(きつく締めすぎると鼻に圧力がかかるので注意すること)。(図Ⅰ-2 参照)
- (4) 後部留めヒモを調整する(きつく締めすぎると上唇に圧力がかかるので注意すること)。(図Ⅰ-3 参照)
- (5) 鼻ピローの角度を調整し、無理なく装着できることを確認する。(図Ⅰ-4,5 参照)
- (6) 左右の頭頂留めヒモを耳と鼻の間に配置する。(図Ⅰ-6 参照)
- (7) 短チューブを呼吸補助装置のエアチューブに接続する。
- (8) 呼吸補助装置の電源を入れる。
- (9) 空気の漏れを感じる場合には、ヘッドギア部を再調節する。

3-3. ソフトラップ装着方法(オプション)

図Ⅱ－ソフトラップ装着方法



- (1) ソフトラップのマジックテープを開く。(図Ⅱ-1 参照)
- (2) 左右の頭頂留めヒモをソフトラップでくるみ、マジックテープで固定する。(図Ⅱ-2,3 参照)
- (3) この時、マジックテープが外側になり、ソフトラップが図の位置に来るようにする。(図Ⅱ-4 参照)

*【使用上の注意】

- * 1. 本マスクは、閉塞型睡眠時無呼吸の治療に用いる持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットと併用すること。
- * 2. スマートスタート機能が正常に作動しないことがある。特に、低い圧力設定で使用する場合には注意すること。
- * 3. 本マスクの使用によって、皮膚の炎症(発赤、湿疹等)が起こった場合には、本マスクの使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- * 4. 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。
- * 5. 本マスクのどの部品にも柔軟性 PVC 製品を直接接続しないこと。【亀裂や破損の原因となることがある。】
- * 6. マスク部およびヘッドギア部は手洗いでのみ洗浄を行うこと。
- * 7. 呼吸排出孔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こと。
- * 8. 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。
- * 9. 定期的に患者の装着状態を確認すること。【マスクの装着状態(圧迫等)によって皮膚障害(褥瘡)が引き起されるおそれがある。】

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- * 1. 保管条件
 - ・周囲温度 : -20～60℃
 - ・相対湿度 : 95%まで(結露のないこと)

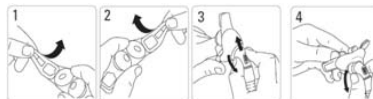
*【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

本マスクの洗浄・消毒方法は、下記の手順にて行う。

1. 分解方法

図Ⅲ－分解方法



- (1) 左右の頭頂留めヒモをピロクッションから外す。(図Ⅲ-1,2 参照)
- (2) L 字管をピロクッションから外す。(図Ⅲ-3,4 参照)

* 2. 洗浄方法

2-1. 毎日のお手入れ

毎日、ピロクッションの内側、外側を湿った布でふくこと。

2-2. 週のお手入れ

週に1回、全部品を分解し、中性洗剤等を使用してぬるま湯で手洗いし、よく水で洗い流した後、水気を切って陰干しすること。

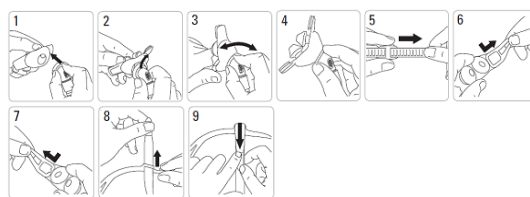
* 3. 消毒方法

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
化学消毒	洗浄剤 ・Alconox®	薬液(いずれか1つ) ・0.15%過酢酸 30分間 ・0.55%O-フタルアルデヒド 20分間 (ディスオーバ®等)
熱水消毒	洗浄剤 ・Alconox®	温度・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す。		

4. 組み立て方法

図Ⅳ－組立て方法



- (1) L 字管を鼻ピローに接続する。(図Ⅳ-1,2,3 参照)
- (2) しつかりと接続されたことを確認する。(図Ⅳ-4 参照)
- (3) 左右の頭頂留めヒモを頭頂バックルで接続する。(図Ⅳ-5 参照)
- (4) 左右の頭頂留めヒモをピロクッションに接続する。(図Ⅳ-6,7 参照)
- (5) 後部留めヒモを左右の頭頂留めヒモに接続する。(図Ⅳ-8,9 参照)

【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 プリーティーワイ リミテッド(シンガポール)