＊＊2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2015 年 7 月（第 3 版）

届 出 番 号　13B1X10062000021

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

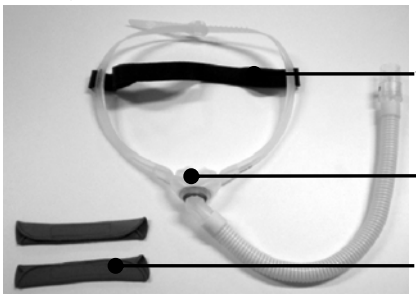
RESMED スイフト FX

＊＊

【警告】
- **呼気排出孔を塞がないこと。[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ことに注意すること。[呼吸不全のおそれがある。]**
- **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。[呼気を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]**

＊＊**【形状・構造及び原理等】**

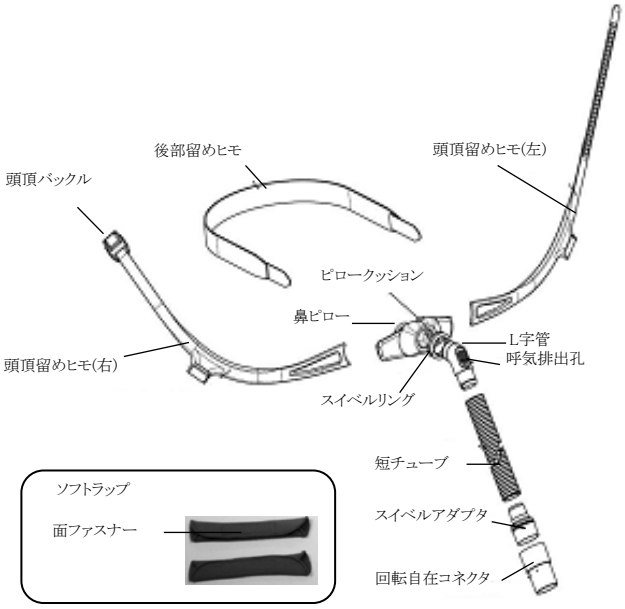
1. 外観図



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



本マスクのピロークッションにはエクストラスモール、スモール、ミディアム、ラージの 4 種類がある。
〈体に接触する部分の組成〉
ピロークッション　：　シリコーン

3. 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。

4. 使用条件

・周囲温度　：5～40℃
・相対湿度　：15～95%(結露のないこと)

【使用目的又は効果】

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。

＊＊**【使用方法等】**

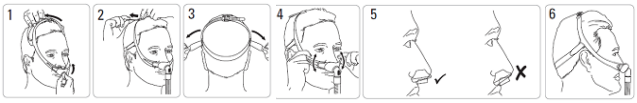
1.使用方法

1-1. 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。
(2) 使用する構成品が全て用意されていることを確認する。

1-2. 装着方法

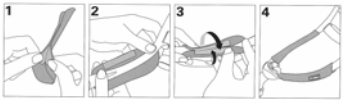
図Ⅰ－装着方法



(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) ピロー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。

1-3. 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) ソフトラップの面ファスナーを開く。(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、面ファスナーで固定する。(図Ⅱ-2,3 参照)
(3) この時、面ファスナーが外側になり、ソフトラップが図の位置に来るようにする。(図Ⅱ-4 参照)

＜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が使用を認めた承認、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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

スマートストップ機能を持つ一部の呼吸補助装置で本マスクを使用すると、スマートストップ機能が正しく機能しないことがあるので注意すること。

取扱説明書を必ず参照のこと

＊＊【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1.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・安全性が確立されていない。]

2.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。]

〈不具合・有害事象〉

〈有害事象〉

本マスクの使用によって、下記の症状が発生する場合がある。

・歯、歯茎、口周りの痛み

・皮膚の炎症(発赤、痛み)

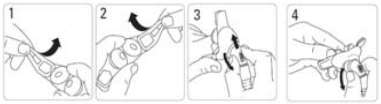
＊＊【保守・点検に係る事項】

[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ークッションから外す。(図Ⅲ-1,2 参照)

(2) L 字管をピロー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、ピロークッションの内側、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。

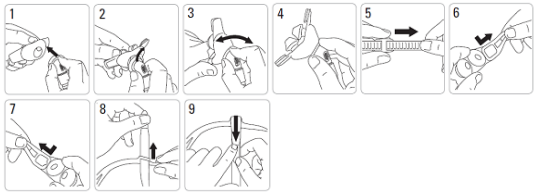
3. 消毒方法

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 (ディスオーパ等)
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。		

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) しっ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ー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)

＊＊【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:レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410