

添付文書

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

AirFit F40 マスク

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 自力で本品を外すことができない患者に使用する場合は、医療従事者又は介護者がその使用を監督する必要がある。本品は、誤嚥しやすい患者に適していない可能性がある。[誤嚥による窒息や肺炎等のおそれがある。]

2. 併用医療機器

- 本品のマグネットは、植込み型機器や医療機器から 15cm 以上離すこと。[本品のマグネットは、フレームマグネットとマグネットクリップにあり、磁束密度 400mT 未満であるが、磁気的な干渉により影響を受けるおそれがあるため。] 着用中、マグネットクリップ及びマスクフレームは、互いを固定するために吸着されているが、就寝中は気付かないうちに外れるおそれがあるので注意すること。なお、本警告は本品を使用する患者のみならず、本品へ物理的に接触する人にも適用される。
- 磁力によって吸着/反発する強磁性体(金属成分を含むコンタクトレンズ、義歯、金属製頭蓋プレート、スクリュー、体内固定用プレートや骨代替器具類等の一部の金属製埋込み型機器)は、影響を受けるおそれがあるので注意すること。

3. 使用方法

- 本品には、呼吸排出孔と窒息防止弁という安全機能が備わっており、通常の呼吸と呼気の排気を可能にする。呼吸排出孔と窒息防止弁が清潔に保たれ、詰まりがなく、損傷していないことを定期的に点検すること。[治療の安全性及び質に影響を与えるおそれがあるため。]
- CPAP または呼吸補助装置が作動していないときは、必ず酸素添加を停止すること。[装置内に酸素が滞留すると、火災の原因になるおそれがあるため。]
- 酸素添加を行っている場合は、火を近づけたり、喫煙したりしないこと。[酸素使用中の裸火及び喫煙は、本品への引火、及び着衣への着火の原因となり、火災、火傷及び死亡につながるおそれがあるため。]
- 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、リーク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ため。]
- 本品を用いてネブライザーでの薬液投与をしないこと。[有効性・安全性が確立されていないため。]

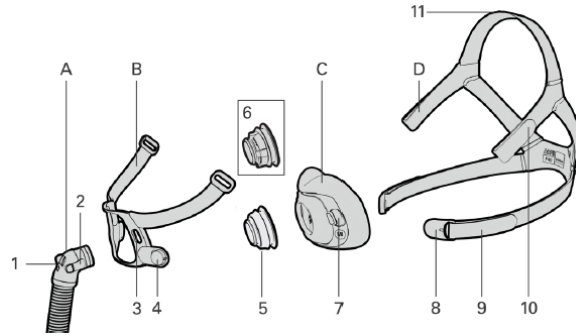
【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- 以下の患者には使用及び処方しないこと。[本品のマグネットにより、磁界下で機能が変化した場合、影響を受けるおそれがあるため。] なお、本禁忌・禁止は本品を使用する患者のみならず、本品へ物理的に接触する人にも適用される。
 - マグネットと相互作用する植込み型能動医療機器(ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプ等)を使用している患者
 - 強磁性体を含む植込み型非能動医療機器(脳動脈瘤クリップ/血流遮断器具、塞栓コイル、ステント、機械式心臓弁、ペースメーカー/除細動器用リード、神経刺激用リード、埋め込み型マグネットで聴覚又は平衡感覚を回復させる埋め込み型機器、又は/及び眼科用インプラント)を使用している患者
 - 眼内に金属片が残っている患者
- 核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)[機器の破損につながったり、マグネットガントリーへの吸着により患者・操作者が負傷したりするおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



番号	名称	番号	名称
A	エルボー付き短チューブ	C	クッション
1	窒息防止弁(AAV)	7	クッション固定爪
2	サイドボタン	D	ヘッドギア
5	QuietAir 呼吸排出孔リング	8	マグネットクリップ
6	マルチホール呼吸排出孔リング	9	下部ヘッドギアストラップ
B	フレーム	10	上部ヘッドギアストラップ
3	フレーム固定穴	11	トップヘッドギアストラップ
4	フレームマグネット		

＜体に接触する部分の組成＞

クッション: シリコン

フレーム: 熱可塑性ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリウレタン、ネオジム磁石

ヘッドギア: ポリアミド、ポリウレタン、エラストイン及びポリアミドの混合物、ポリエステルと綿の混合物、ポリカーボネート、ネオジム磁石

2. 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。

3. 使用環境

- 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

CPAP 療法又はバイレベル療法のような非侵襲的な気道陽圧療法を処方された、体重 30kg を超える患者に使用する。在宅での単一患者による再使用および病院/医療機関での複数患者による再使用を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 装着方法

- 両側のマグネットクリップをねじってフレームマグネットから外す。
- 鼻の下にクッションをあて、顔に快適にとどまるようにする。ヘッドギア上の ResMed のロゴが外向きになるようにして、ヘッドギアを頭からかぶる。トップヘッドギアストラップは頭の上に置き、前方や後方に寄り過ぎないようにする。
- 下部ヘッドギアストラップを耳の下まで持っていき、マグネットクリップをフレームに取り付ける。

取扱説明書を必ず参照すること。

- ④ マスクの調整が必要な場合、上部ヘッドギアストラップの面ファスナーをはがし、ストラップを均等に引っ張る。下部ヘッドギアストラップについても同様の手順を繰り返す。



1-2. 取り外し方法

両側のマグネットクリップをフレームから外し、マスクを持ちあげて頭から外す。

2. 併用医療機器

本品は以下に示す機器と接続して使用することができます。

販売名	承認番号
レスメド AirSense 11	30300BZX00343000
スリープメイト 11	30300BZX00343A01
AirSense 11 レスポンド	30300BZX00343A02
AirSense 10 オート	22700BZI00041000
スリープメイト 10	22700BZI00027000
AirSense 10 レスポンド	22700BZI00036000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- マスク設定の必要のある呼吸補助装置に使用する場合は、呼吸補助装置が指定するマスク設定を行ってから使用すること。
- スマートスタート機能を持つ一部の呼吸補助装置で本品を使用すると、スマートスタート機能が正しく機能しないことがあるので注意すること。
- 設定圧が低いと再呼吸が生じるおそれがあることに注意すること。
- 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本品を外すこと。本品を装着後、呼吸補助装置からの送気を確認すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 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。]
 - マスクを装着する際は、ストラップをきつく締めすぎないこと。[クッション接触部付近で発赤又は痛みが生じるおそれがあるため。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

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
植込み型能動医療機器(ペースメーカ、植込み型除細動器(ICD)、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプ等)	治療効果、生命維持に影響する。 [措置方法]本品を使用しないこと。	マグネットの磁場によって、機器が正常に動作せず、治療効果又は生命維持に影響を及ぼす。
強磁性体を含む植込み型非能動医療機器(脳動脈瘤クリップ/血流遮断器具、塞栓コイル、ステント、機械式心臓弁、ペースメーカ/除細動器用リード、神経刺激用リード、埋め込み型マグネット聴覚又は平衡感覚を回復させる埋め込み型機器、又は/及び眼科用インプラント)		
眼内の金属片	・ 重篤な感染症 ・ 失明 [措置方法]本品を使用しないこと。	マグネットからの磁力によって、眼内に残存する金属片が移動することにより、重篤な感染症や失明につながる。
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	1) 患者・操作者が負傷する。 2) 本品が破損する。 [措置方法]本品を検査室に持ち込まないこと。	静磁場の影響により、本品がマグネットガントリーに吸着される際に、本品が患者や操作者にぶつかる

【併用注意】(併用に注意すること)

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
磁力によって吸着/反発する強磁性体(金属成分を含むコンタクトレンズ、義歯、金属製頭蓋プレート、スクリュー、体内固定用プレートや骨代替器具類等の一部の金属製埋め込み型機器)	機器に影響を及ぼす。 [措置方法]取り外しが可能なものについては、本品使用時に取り外すこと。その他の機器については、併用に注意すること。	マグネットからの磁力によって、吸着したり、移動したりする。

3. 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可能性がある。

- ・ 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】

詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 毎日(使用後): クッション、エルボー付き短チューブ、呼吸排出孔リング
- ・ 週 1 回: ヘッドギア、フレーム

2. 消毒方法

以下の消毒方法が検証されている。[当社データによる]

QuietAir 呼吸排出孔リングは複数患者による使用を意図していないため、新品に交換すること。

表. 消毒可能な付属品

構成品	熱水消毒	耐久 回数
	(マニュアル)	
クッション	○	30
フレーム	○	30
マルチホール呼気排出孔リング	○	30
エルボー付き短チューブ	○	30
ヘッドギア	○	30

【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