

レスメドスウィフトFX

【警告】

- ・人工呼吸器の運転が停止している場合、または、正常に動作していない場合は、レスメドスウィフトFXを使用しないこと。
- ・人工呼吸器を停止したときは、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。]
- ・レスメドスウィフトFXは4～20hPaの治療圧の範囲で使用する。[低い治療圧で使用了した場合、マスク等の呼吸回路内に吐き出した息が滞留し、再呼吸することがある。再呼吸により、場合によっては窒息するおそれがある。高い治療圧で使用了場合、意図しないマスク漏れが発生する場合がある。漏れまたは漏れの変動は、人工呼吸器の誤作動の原因になりうる。]
- ・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。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- ・吐いた息を再び吸わないようにするため、レスメドスウィフトFXの通気孔は塞がないこと。[マスク等の呼吸回路内に吐き出した息が滞留し、再呼吸により、場合によっては窒息する恐れがある。]
- ・スマートストップ機能のある人工呼吸器に使用する場合、スマートストップ機能を使用しないこと。[スマートストップ機能が有効に機能しないことがある。]

【禁忌・禁止】

*＜適用対象（患者）＞

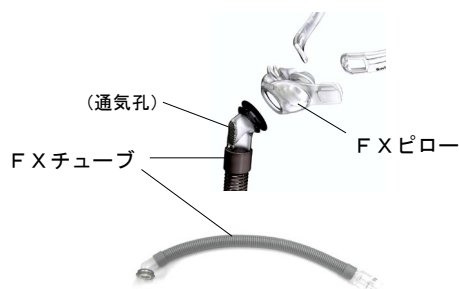
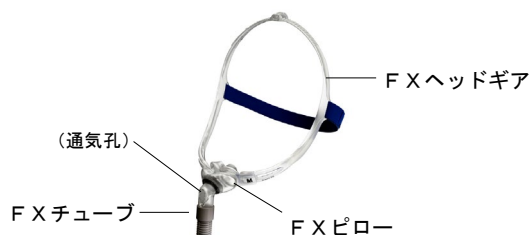
- ・レスメドスウィフトFXを自力で外せなくなる可能性のある患者にレスメドスウィフトFXを使用する場合は、必ず医師または医師の監督、指示を受けた有資格者の監督の下で使用する。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要があるため。]

*＜使用方法＞

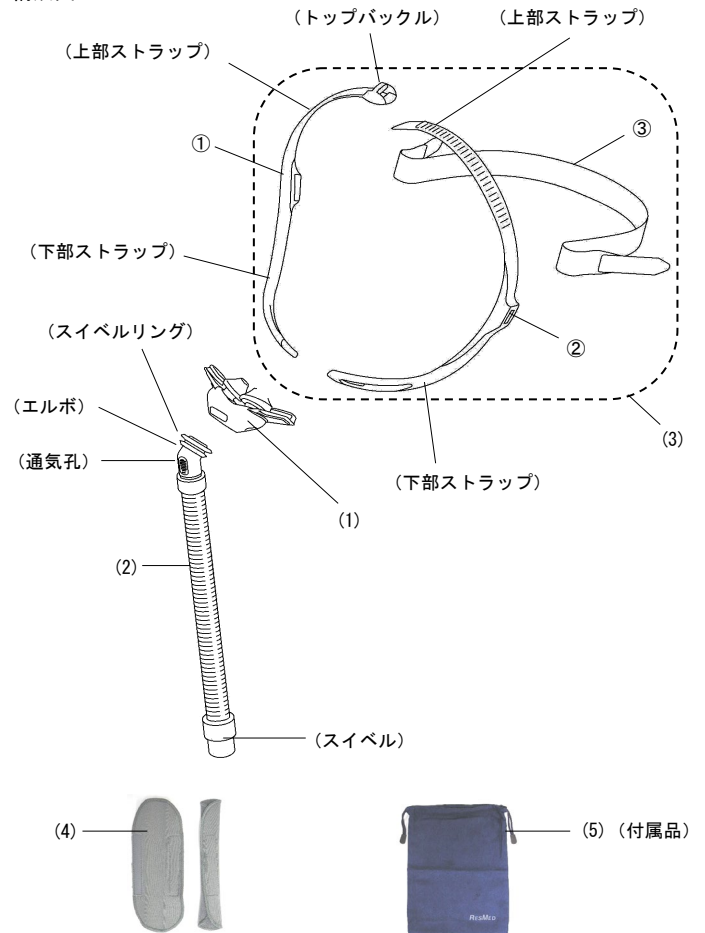
- ・本マスクは生命維持を目的とする治療には使用しないこと。[生命維持装置は必要ないが人工呼吸補助を必要とする成人患者（体重30kg以上）に使用すること。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成図



- (1) FXピロー (S, M, L)
- (2) FXチューブ
- (3) FXヘッドギア
 - ① FXヘッドギア R
 - ② FXヘッドギア L
 - ③ FXバックストラップ
- (4) FXソフトラップ
- (5) バック（付属品）

＜オプション品＞
FXピロー XS

3. 仕様

本マスクは1種類であり、鼻孔との接続部は、サイズにより次の4種類がある。

FXピローサイズ 構成品：大（L）、中（M）、小（S）、
オプション品：特小（XS）

*4. 体に接触する部分の組成

- (1) FXピロー：シリコンエラストマー
- (2) FXヘッドギア L及びR：シリコンエラストマー
- (3) バックストラップ：スポンジ層；ポリウレタン、生地；ナイロン/ライクラ

5. 作動・動作原理

レスメドスウィフトFXは、人工呼吸器とエアチューブを介して接続することで呼吸回路を形成し、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用目的又は効果】

レスメドスウィフトF Xは、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻孔をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

【使用方法等】

1. はじめて使用する前に

- (1) はじめてレスメドスウィフトF Xを使用する場合は、レスメドスウィフトF Xおよび使用する人工呼吸器の取扱説明書並びに添付文書を、必ず良く読んでから使用してください。
- (2) はじめてレスメドスウィフトF Xを使用する場合は、後述の【保守・点検に係る事項】に従って洗浄してから使用してください。
- (3) レスメドスウィフトF Xをマスク設定機能のある ResMed Limited 製の人工呼吸器に使用する場合は、人工呼吸器が指定するマスク設定を行なってください。
 - ・レスメドスウィフトF XをResMed Limited 製 S8 レスポンドに使用する場合は、マスク設定を「スウィフト」に設定してください。

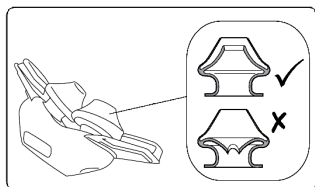
2. 使用前の準備

- (1) 各部に損傷等がないことを確認してください。また、各部の作動に問題のないことを確認してください。
- (2) レスメドスウィフトF Xの通気孔に詰まりがないことを確認してください。
- (3) レスメドスウィフトF Xを装着する前に、洗顔して皮脂を落としてください。
- (4) 取扱説明書および本書に従ってレスメドスウィフトF Xを患者に装着し、人工呼吸器に接続してください。

***注意** レスメドスウィフトF Xをマスク設定の必要のある ResMed Limited 製の人工呼吸器に使用する場合は、人工呼吸器が指定するマスク設定を行なってから使用すること。[人工呼吸器の動作に問題が生じる場合がある。]

3. マスクの装着

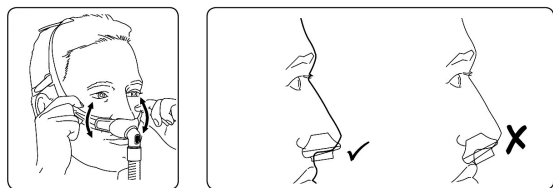
***注意** レスメドスウィフトF Xを装着する前にF Xピローの内壁が正しい位置にあることを確認すること。内壁が正しい位置に無い場合は、F Xピロー両側を押すなどして正しい位置に戻すこと。



- (1) F Xピローを鼻孔に合わせて押さえ、F Xヘッドギアを頭にかぶります。
- (2) 上部ストラップを調節します。

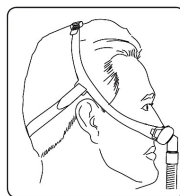
***注意** F Xヘッドギアを締めすぎると、鼻に余分な圧力が掛かり、空気漏れの原因となりますのでご注意ください。

- (3) F Xバックストラップを調節します。
 - ・きつく締めすぎると、上唇に余分な圧力が、空気漏れの原因となりますのでご注意ください。
- (4) F Xピローが鼻孔に密着するように、F Xピローの位置を調整し、無理なく装着できることを確認します。



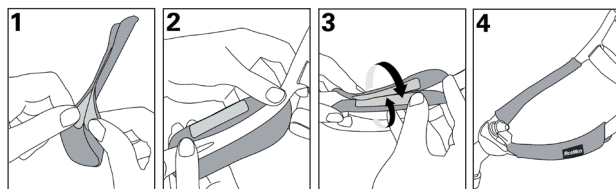
- (5) チューブを人工呼吸器のエアチューブに接続します。

(6) これでレスメドスウィフトF Xの装着は完了です。



4. マスクの使用

- (1) 人工呼吸器の電源を入れ、運転をスタートさせます。横になり、レスメドスウィフトF Xが正しく装着されているか確認してください。
- (2) 鼻孔とF Xピローの間から空気が逃げないように、F Xピローの位置を調整してください。また、必要に応じてF Xヘッドギアの各ストラップを調整してください。
 - ・F Xヘッドギアを締めすぎると鼻や上唇に余分な圧力が掛かり、空気漏れの原因となりますので、適度に締めてください。
 - ・空気漏れが直らない場合は、F Xピローのサイズを変える必要がありますので、医師にご相談ください。
- (3) F Xソフトラップの使用
F Xソフトラップを使用する場合は、以下の手順で、F XソフトラップをF Xヘッドギアの下部ストラップに取り付けてください。



5. マスクの取り外し

- (1) F Xヘッドギアのストラップを緩めてから、レスメドスウィフトF Xを外します。
- ***注意** レスメドスウィフトF Xの取り外しは、F Xヘッドギアのストラップを緩めてから行なうこと。レスメドスウィフトF Xを無理に引っ張って外さないこと。
- (2) 人工呼吸器の運転を停止させてください。
 - (3) 後述の【保守・点検に係る事項】に従ってレスメドスウィフトF Xを分解し、洗浄してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・レスメドスウィフトF Xは、医師の処方及び指示に基づいて使用すること。
- ・指定された人工呼吸器、付属品のみを使用すること。「本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性がある。」
- ・レスメドスウィフトF Xは、医師が指定する人工呼吸器に使用すること。
- ・レスメドスウィフトF Xは、医師または医師の監督、指示を受けた有資格者の監督の下で使用すること。
- ・複数の患者に使用する場合は、後述の【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄・消毒を行なうこと。[感染のおそれがある。]
- ・鼻が乾燥する場合は、オプション品の加湿器を使用すること。[乾燥による鼻詰まりまたは鼻腔や口、喉の渇きといった症状の緩和により治療をより快適にする。]加湿器の取扱いについては、人工呼吸器の取扱説明書及び添付文書を参照すること。
- ・柔軟性 PVC 製品 (PVC チューブなど) をレスメドスウィフトF Xのいかなる部位にも直接接続しないでください。[柔軟性 PVC にはレスメドスウィフトF Xの素材に悪影響をもたらす成分が含まれており、構成部品に亀裂や破損の原因となる場合があります。]
- ・レスメドスウィフトF Xの構成部品にキズ、よじれ、ゆがみなどの損傷や劣化がある場合は、損傷や劣化のある構成部品を純正品と交換すること。

- ・人工呼吸器の運転が停止している場合、または、正常に動作していない場合は、レスメドスウィフトF Xを使用しないこと。
- ・人工呼吸器の運転を停止したときは、すぐにレスメドスウィフトF Xを外すこと。[マスク等の呼吸回路内に吐き出した息が滞留し、再呼吸により窒息するおそれがある。]

*＜その他の有害事象＞

- ・レスメドスウィフトF Xを使用して治療を開始した後に、鼻、副鼻腔、又は耳の痛みを感じたり、マスク等の素材でアレルギー反応が起きたりした場合は、本マスクの使用を中止し、医師に相談すること。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・レスメドスウィフトF Xは、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。]

*＜その他の注意＞

- ・酸素を使用するにあたり、人工呼吸器が動作していない時は、あらゆる酸素の供給を止めること。[人工呼吸器の内部に酸素が蓄積し、火災の原因となる恐れがある。]

- ・本マスクと酸素を使用する際、または使用している人の付近でたばこは吸わないこと。[火災の原因となる恐れがある。]

参考)在宅酸素療法における火気の取扱について(注意喚起及び周知依頼) 医政総発 0115 第 1 号 医政指発 0115 第 1 号 薬食安発 0115 第 1 号 平成 22 年 1 月 15 日

- ・マスクは患者に合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください。[ヘッドギアをきつく締めすぎるなど不適切な装着状態で使用を継続した場合、マスク接触部が圧迫され皮膚障害(褥瘡)を引き起こす可能性があります。]
- ・レスメドスウィフトF Xの部品を洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤等を使用しないこと。[部品が硬化したり、製品寿命を縮める。]

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- ・周囲温度：-20～60℃
- ・相対湿度：95%まで(結露状態は除く)
- ・水のかかる場所、直射日光のあたる場所を避けて保管すること。
- ・レスメドスウィフトF Xは、乾燥した状態で「(5)バック」又は、ビニール袋等に入れて清潔に保管すること。

使用期限

- ・本書【保守・点検に係る事項】による「1. 日常のお手入れ」および「2. 消毒、滅菌」を行ない、標準的な使用状態の場合 1 年間。[外国製造業者の規格による]

【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常のお手入れ

1) マスクの分解

- ・詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(2) マスクの分解手順」を必ず参照してください。

- (1) スイベルから人工呼吸器のエアチューブを取り外します。
- (2) F X ピローから F X ヘッドギア R を取り外します。
- (3) F X ピローから F X ヘッドギア L を取り外します。
- (4) F X ピローから F X チューブを取り外します。

2) マスクの洗浄

- ・レスメドスウィフトF Xの部品(F X ヘッドギアを除く)は、使用後に毎回洗浄してください。
- ・中性洗剤を入れたぬるま湯で入念に手洗いで洗浄してください。
- ・通気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してください。
- ・洗浄後は清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・レスメドスウィフトF Xを洗浄する際は、レスメドスウィフトF Xを分解してから行ってください。

- ・レスメドスウィフトF Xの部品(F X ヘッドギアを除く)を洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤等を使用しないでください。
- ・レスメドスウィフトF Xの部品(F X ヘッドギアを除く)に、磨耗や劣化(キズ、変形、破損など)がある場合は、新しい部品と交換してください。
- ・レスメドスウィフトF Xの部品(F X ヘッドギアを除く)の洗浄、乾燥の際には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

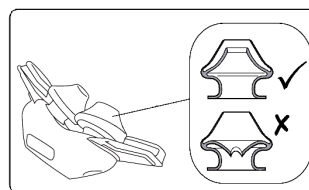
3) ヘッドギアの洗浄

- ・F X ヘッドギアは週に 1 回洗浄してください。F X ヘッドギアは、分解せずに洗浄できます。
- ・中性洗剤を入れたぬるま湯で、手洗いで洗浄してください。
- ・洗浄後は清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・F X バックストラップを洗浄する際、最初の数回は色落ちのおそれがありますので、他の洗濯物と分けて洗ってください。
- ・アイロンはかけないでください。
- ・F X ヘッドギアを洗浄する際には、漂白剤、塩素、アルコール、芳香剤、保湿剤、抗菌剤等を使用しないでください。
- ・F X ヘッドギアの洗浄、乾燥の際には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

4) マスクの組み立て

- ・詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(3) マスクの組み立て手順」を必ず参照してください。

- (1) F X チューブの大きいスイベルリングを F X ピローに挿入します。
- (2) F X チューブを回転させ、スイベルリングが F X ピローにしっかりと密着し、外れないことを確認します。
- (3) F X ヘッドギア R のトップバックルに F X ヘッドギア L の上部ストラップを挿入します。
- (4) F X ヘッドギア R の下部ストラップを F X ピローに取り付けます。取り付けの際は、F X ヘッドギア R に表示されている ResMed Limited のロゴが外側を向くようにします。
- (5) F X ヘッドギア L の下部ストラップを F X ピローに取り付けます。取り付けの際は、F X ヘッドギア L の下部ストラップに表示されている商標が外側を向くようにします。
- (6) F X ヘッドギア R および F X ヘッドギア L に F X バックストラップを取り付けます。
- (7) F X ピローの内壁が正しい位置にあることを確認します。正しい位置にない場合は、F X ピローの両側を押すなどして内壁を出します。



5) ヘッドギアの組み立て

- ・詳細な内容について、本製品の取扱説明書「(4) ヘッドギアの組み立て手順」を必ず参照してください。

- (1) F X ヘッドギア R のトップバックルに F X ヘッドギア L の上部ストラップを挿入します。取り付けの際は、F X ヘッドギア R に表示されている ResMed Limited のロゴおよび F X ヘッドギア L の下部ストラップに表示されている商標が外側を向くようにします。
- (2) F X ヘッドギア R および F X ヘッドギア L に F X バックストラップを取り付けます。取り付けの際は、マスク装着時に F X バックストラップの長さを調節できるようにベルクロストラップが外側を向くようにします。

2. 消毒・滅菌

- ・レスメドスウィフトFXは以下の消毒が行なえます。
 - 薬剤による消毒
 - 煮沸消毒
- ・レスメドスウィフトFXは、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）、EOG（エチレンオキサイド）及びステラッド（低温プラズマ）滅菌は行なわないでください。
- ・洗浄剤、消毒剤を使用する場合は、洗浄剤及び消毒剤のメーカーの指示に従ってください。
- ・レスメドスウィフトFXの消毒を行なう場合は、レスメドスウィフトFXを分解し、洗浄してから行なってください。
- ・FXバックストラップは消毒する必要はありません。別の患者に使用する場合は洗って使用してください。

1) 消毒前の手順

- (1) レスメドスウィフトFXを分解してください。
 - (2) 洗浄剤（例：アルコノックス）に約1分間浸してください。浸している間、レスメドスウィフトFXの各部品を柔らかいブラシで洗ってください。すべての隙間や穴を丁寧に洗ってください。
 - (3) 各部品を清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・レスメドスウィフトFXの消毒を行なう場合は、レスメドスウィフトFXを分解して洗浄してから行なって下さい。

2) 消毒の手順

- ・薬剤による消毒
 - (1) オルトフタルアルデヒド 0.55% (例：サイデックス OPA) に、レスメドスウィフトFXの各部品を20分間浸してください。
 - (2) 各部品を清潔な水でよく水洗いし、乾いた柔らかい布で水気をよくふき取り、直射日光のあたらない場所で乾かしてください。また、温度の高くなる場所には置かないでください。
- ・煮沸消毒
 - (1) 煮沸消毒器で以下の温度と時間の中から1つを選択し、レスメドスウィフトFXの各部品を煮沸消毒してください。
 - ・EN ISO15883-1 による条件
 - 70℃ 100分間
 - 75℃ 30分間
 - 80℃ 10分間
 - 90℃ 1分間
 - ・European regional requirements による条件
 - 93℃ 10分間
 - (2) レスメドスウィフトFXを消毒した後は、目視検査を行なってください。小さなキズや割れなどがあった場合は新しい部品に交換してください。シリコンの多少の変色については問題ありません。

**【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：

株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622 (代)

**販売業者：

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121 (代)