

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)
ミラージュFX マスク

社内管理コード
P130X1100-08

【警告】

- 呼吸排出孔を塞がないこと。[窒息のおそれがある。]
- 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本マスクを外すこと。
本マスクを装着後、呼吸補助装置からの送気を確認すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- 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。]
- 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ご注意すること。[呼吸不全のおそれがある。]

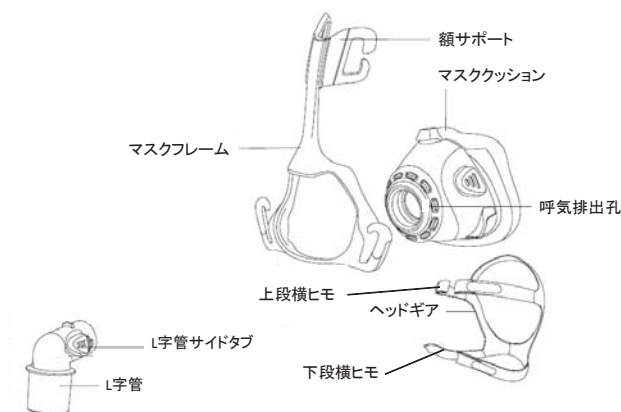
****【形状、構造及び原理等】**

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



本マスク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。

〈体に接触する部分の組成〉

マスククッション : シリコーン

マスクフレーム : ポリアミド

** ヘッドギア : ポリウレタン、ナイロン

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. 使用環境

以下のような環境で使用する。

- ・ 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ために用いる。

****【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。

1-2. 装着方法

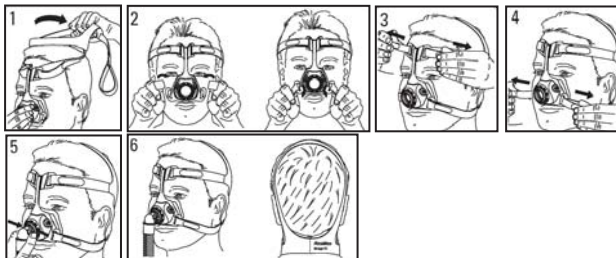


図1-装着方法

- (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面ファスナーを一旦外し、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のようになるように装着する。ヘッドギアのラベルは外側になるようにする。

1-3. 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あげて頭から外す。

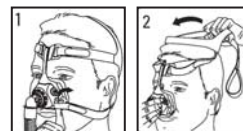


図2-取り外し方法

**** 2. 併用医療機器**

ISO 5356-1に規定される15mm/22mmの円すいコネクタを持つ医療機器を本マスクと併用できる。

【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。]

<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ります。

- ・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) 呼吸排出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
化学消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	・0.55%O-フタルアルデヒド 20分間 (デイスオーパ等)
熱水消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	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

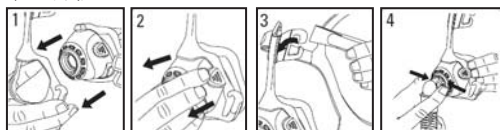


図4-組立方法

- (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のを確認する。

- (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。

*【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