

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 ミラージュ FX



社内管理用 (T20P11-5)

* **【警告】**

- ・呼吸排気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。]
- ・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。]
- ・追加酸素の流量が固定されている場合、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。]

【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ご注意すること。
- (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必ず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。

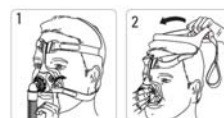


図2-取り外し方法

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>

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)

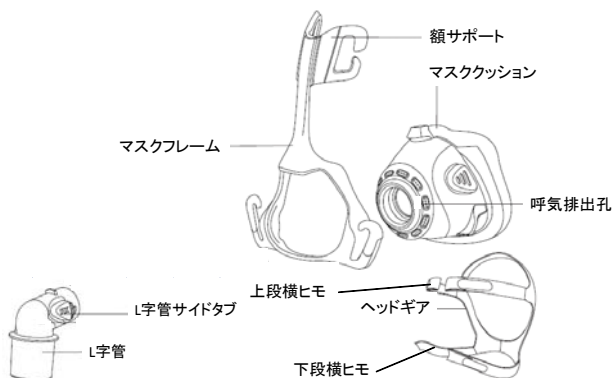
** **【形状、構造及び原理等】**

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



- * 本品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

本品は、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℃
- ・ 湿度 : 15~95%RH (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〕

本品の洗浄・消毒方法は下記の手順にて行う。

1. 分解方法

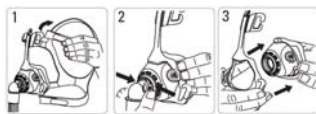


図3-分解方法

- (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) 呼吸排気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

**** 以下の消毒方法が検証されている(耐久回数20回)。**〔当社データによる〕

方法	予備洗浄	消毒
薬品消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	・0.55%O-フタルアルデヒド (デイスオーパ等)
煮沸消毒	洗浄剤 ・1%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

4. 組立方法

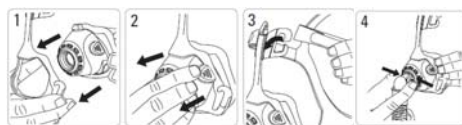


図4-組立方法

- (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