

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)
レスメドミラージュ FX マスク

【警告】

- ・呼吸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、すぐに本マスクを外すこと。[運転が停止していると呼出した炭酸ガスを再び吸い込むおそれがある。]
- ・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ときは、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。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

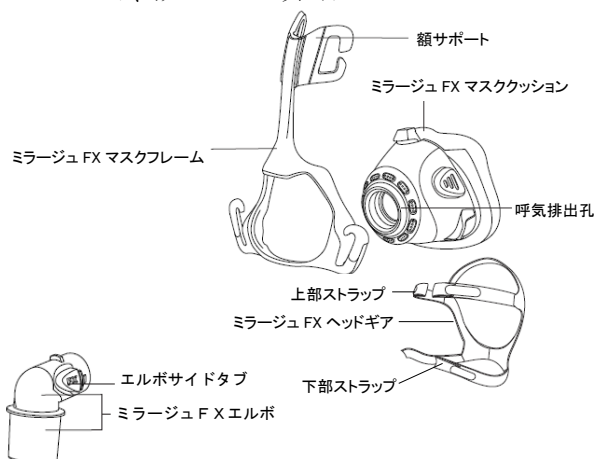
本マスクは、睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器(以下、呼吸補助装置という)とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

2. 外観図



3. 構成

- ・ミラージュFXマスクフレーム、ミラージュFXマスククッション、ミラージュFXエルボ、ミラージュFXヘッドギア



- * 本マスクには、スタンダード、ワイド、スモールの3種類があります。また、ミラージュFXヘッドギアには、色違いの2種類があります。

〈体に接触する部分の組成〉

- マスククッション : シリコン
- 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

4. 作動原理

呼吸補助装置が発生した加圧空気はエアチューブを通り、本マスクを介して患者に供給される。患者から排出された呼吸は、呼吸

排出孔から本マスクの外に排出されます。

5. 使用環境

以下のような環境で使用してください。

- ・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) 本マスク装着前にエルボサイドタブを押しながら、本マスクからミラージュFXエルボを取り外します。

1-2. 装着方法



図1-装着方法

- (1) ミラージュFXヘッドギアの下部ストラップを両方とも外した状態で、本マスクを顔にしっかりと当て、ミラージュFXヘッドギアを頭からかぶります。
- (2) 両側の下部ストラップが耳の下に来るようにして、ミラージュFXマスクフレームの下部両端にあるクリップに掛けます。
- (3) ミラージュFXヘッドギアの上部ストラップ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してください。このとき締めすぎに注意してください。
- (4) 下部ストラップについても(3)と同様の手順を繰り返してください。
- (5) エアチューブを接続したミラージュFXエルボを、エルボサイドタブを押しながらミラージュFXマスクフレームにはめ込みます。
- (6) 最終的に図1の6のようになるように装着する。ミラージュFXヘッドギアのロゴは必ず外側になるようにしてください。

1-3. 取り外し方法

片方の下部ストラップをクリップから外し、マスクとミラージュFXヘッドギアを持ちあげて頭から外します。

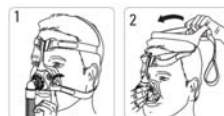


図2-取り外し方法

2. 併用医療機器

- ・本マスクと併用可能な医療機器を以下に例示します。このほか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することがあります。

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号	マスク設定
持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	21700BZG00043000	スタンダード
持続的自動気	S9レスポンド	22400BZX00018000	ネーザ

道陽圧ユニット			ル
二相式気道陽圧ユニット	VPAP アダプト SV	21900BZI00003000	ビスタ
汎用人工呼吸器	クリーンエア VELIA	22400BZX00017000	ネーザル

- ・併用する呼吸補助装置の設定や操作関連情報の詳細は、併用する呼吸補助装置の取扱説明書及び添付文書をご参照ください。
- ・本マスクをVPAPアダプトSVと併用する場合は、スマートストップ機能が働かないので、スマートストップをオフに設定してください。ストップするときは、手動にて行ってください。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本マスクは、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。]

*＜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ってください。

1. 分解方法

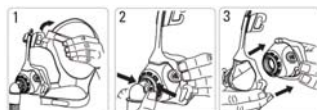


図3-分解方法

- (1) ミラージュFXヘッドギアの上部ストラップをミラージュFXマスクフレームから外します。
- (2) エルボサイドタブを押しながらミラージュFXエルボをミラージュFXマスクフレームから引き抜き、エアチューブからミラージュFXエルボを取り外します。
- (3) ミラージュFXマスクフレームからミラージュFXマスククッションを丁寧に取り外します。

2. 洗浄方法

2-1. 毎日/各使用後のお手入れ

毎日、ミラージュFXマスククッションの内側、外側を湿った布でふいてください。

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してください。
- (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してください。気密性保持のため、ミラージュFXマスククッションに付着した肌の油分をしっかりと取り除いてください。
- (3) 呼吸排気孔を毛先の柔らかいブラシで洗浄してください。
- (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してください。
- (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てください。
- (6) 各部品が乾いたら、「4. 組立方法」に従って組み立ててください。

※ レスメドミラージュFXマスクの部品の洗浄、乾燥には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないでください。

3. 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ってください。

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 20分間 (デイスオーパ等)
煮沸消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	温度一時間(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ました。		

4. 組立方法

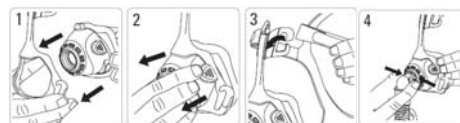


図4-組立方法

- (1) ミラージュFXマスクフレームにミラージュFXマスククッションを取り付けます。
- (2) ミラージュFXマスクフレームにミラージュFX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してください。
- (3) ミラージュFXヘッドギアの上部ストラップをミラージュFXマスクフレームに取り付けます。
- (4) エルボサイドタブを押しながらミラージュFXエルボをミラージュFXマスクフレームに取り付けます。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

レスメド株式会社

TEL 03-5829-4410

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話番号:03-3815-2121(代)