

レスメドクアトロ Air

*

【警告】

- ・通気孔及びバルブを塞がないこと。[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、すぐにレスメドクアトロ Air を外すこと。レスメドクアトロ Air 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。]
- ・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注意すること。[呼吸不全のおそれがある。]
- ・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。]
- ・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、有資格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。]
- ・レスメドクアトロ Air エルボおよびバルブには特定の安全機能が備わっており、バルブが損傷しているとその安全機能が損なわれますのでレスメドクアトロ Air を使用しないでください。バルブに損傷、歪み、裂けがある場合は、レスメドクアトロ Air エルボを交換してください。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]

- ・レスメドクアトロ Air フレームには、レスメドクアトロ Air クッションのサイズにより、エクストラスモール/スモール用、ミディアム/ラージ用の 2 種類がある。
- ・レスメドクアトロ Air ヘッドギアには、スタンダードとオプションのスマールの 2 種類がある。

**<体に接触する部分の組成>

クッション : シリコーン
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

レスメドクアトロ Air 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. 装着方法

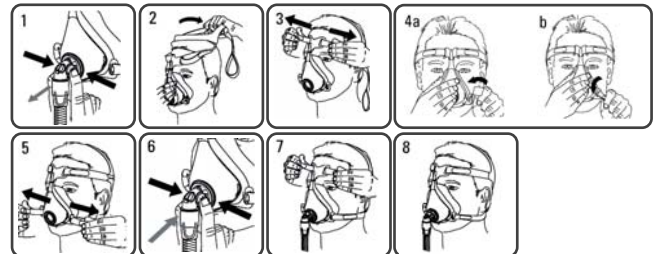


図1-装着方法

- (1)レスメドクアトロ Air を装着する前にレスメドクアトロ Air エルボのサイドボタンを押して、レスメドクアトロ Air クッションからレスメドクアトロ Air エルボを取り外します。(図 1-1 参照)
- (2)レスメドクアトロ Air ヘッドギアの下部ストラップを両方とも外した状態で、顔にしっかりとレスメドクアトロ Air クッションを当て、レスメドクアトロ Air ヘッドギアを頭からかぶります。レスメドクアトロ Air ヘッドギア装着時にレスメドクアトロ Air ヘッドギアのロゴが外側を向いていることを確認してください。(図 1-2 参照)
- (3)レスメドクアトロ Air 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、レスメドクアトロ Air クッションが安定して図のような位置に来るまで上部ストラップを均等に引いてから留め直します。このとき締めすぎに注意してください。(図 1-3 参照)
- (4)両側の下部ストラップが耳の下に来るようにして、レスメドクアトロ Air フレームの両端にある下部ヘッドギアフックに掛けます。(図 1-4 参照)
- (5)下部ストラップについても(3)と同様の手順を繰り返します。(図 1-5 参照)
- (6)エアチューブを接続したレスメドクアトロ Air エルボを、サイドボタ

**【形状、構造及び原理等】

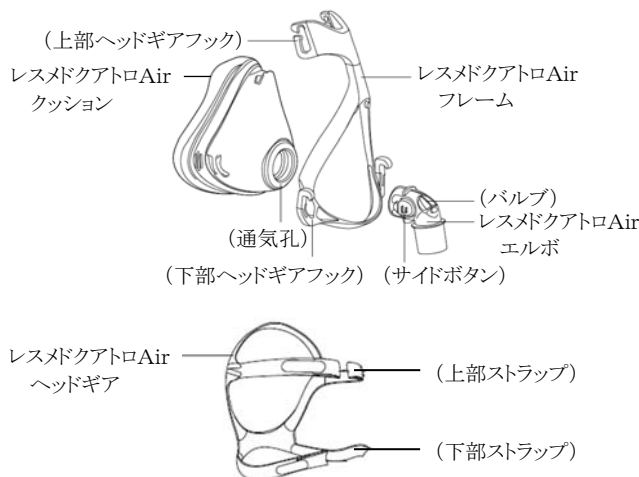
1. 外観図



2. 構成

レスメドクアトロ Air は以下のもので構成される。

- レスメドクアトロ Air フレーム Sys
- レスメドクアトロ Air ヘッドギア



- ・レスメドクアトロ Air クッションには、エクストラスモール、スモール、ミディアム、ラージの 4 種類がある。

ンを押しながらレスメドクアトロAirフレームにはめ込みます。(図1-6 参照)

- (7)レスメドクアトロAir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、レスメドクアトロAirクッションが安定して図のような位置に来るまで上部ストラップを均等に引いてから留め直します。このとき締めすぎに注意してください。
- (8)最終的に図1-8 のようになるように装着します。レスメドクアトロAir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。

1-2. 取り外し方法

片方の下部ストラップを下部ヘッドギアフックから外し、レスメドクアトロAirクッションとレスメドクアトロAirヘッドギアを持ちあげて頭から外します。

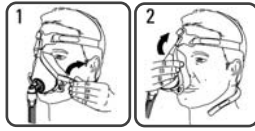


図2-取り外し方法

**2. 併用医療機器

ISO 5356-1に規定される15mm/22 mm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ます。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.レスメドクアトロAir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]

レスメドクアトロAir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

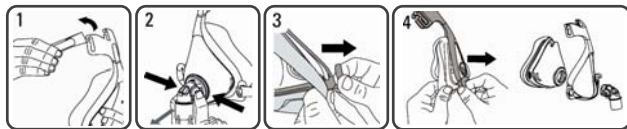


図3-分解方法

- (1)レスメドクアトロAirフレームから上部ストラップを外します。面ファスナーを外す必要はありません。(図3-1 参照)
- (2)サイドボタンを押し、レスメドクアトロAirエルボを引き離すようにしてレスメドクアトロAirエルボをレスメドクアトロAirクッションから取り外します。エアチューブからレスメドクアトロAirエルボを取り外します。(図3-2 参照)
- (3)下部ヘッドギアフックの下を持ちながら、レスメドクアトロAirフレームの隅をレスメドクアトロAirクッションの脇からやや引き離すようにします。(図3-3 参照)
- (4)レスメドクアトロAirフレームをレスメドクアトロAirクッションから取り外します。(図3-4 参照)

2. 洗浄方法

2-1. 毎日または使用後のお手入れ

- ・レスメドクアトロAirの密閉性保持のため、使用後に湿った布でレスメドクアトロAirクッションに付着した肌の油分を拭きとってください。
- (1)レスメドクアトロAirヘッドギアを除くレスメドクアトロAirの各部品を「1. 分解方法」に従って分解します。
- (2)約30℃のぬるま湯と中性の洗剤・石けんで、レスメドクアトロAirの各部品をやさしく手洗いしてください。
- (3)通気孔や、レスメドクアトロAirエルボのような回転部分を洗浄する場合は、毛先の柔らかいブラシを使用してください。
- (4)レスメドクアトロAirの各部品を点検し、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)レスメドクアトロAirの各部品が乾いたら、「4. 組立方法」に従って組み立ててください。

2-2. 週1回のお手入れ

- (1)約30℃のぬるま湯と中性の洗剤・石けんで、レスメドクアトロAirヘッドギアをやさしく手洗いしてください。レスメドクアトロAirヘッドギアは分解せずに洗浄できます。
- (2)飲料用水でよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させてください。

※レスメドクアトロAirの各部品の洗浄、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。

※レスメドクアトロAirヘッドギアに、アイロンを使用しないでください。

3. 消毒、滅菌方法

レスメドクアトロAirの部品を消毒、滅菌する際は、下記の検証済みの手順に従って行ってください。

レスメドクアトロAirフレーム及びレスメドクアトロAirヘッドギアは消毒、滅菌する必要がありません。

方法	予備洗浄	消毒/滅菌
化学消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	薬液(いずれか1つ) ・0.15%過酢酸 30分間 ・0.55%o-フタルアルデヒド(ディスオーパ等) 20分間
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
滅菌	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	・ステラッドNX

・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。(但し、0.15%過酢酸は15回)

4. 組立方法

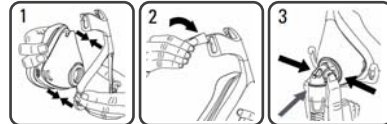


図4-組立方法

- (1)レスメドクアトロAirフレームをしっかりレスメドクアトロAirクッションに押し込み、レスメドクアトロAirクッションが上部と下の両端の定位置にカチリと収まるようにします。(図4-1参照)
- (2)両方の上部ヘッドギアフックにレスメドクアトロAirヘッドギアの上部ストラップを通して、レスメドクアトロAirヘッドギアをレスメドクアトロAirフレームに取り付けます。レスメドクアトロAirヘッドギアのロゴが外側を向き、逆さまになっていないことを確認します。(図4-2参照)
- (3)レスメドクアトロAirエルボをエアチューブに取り付けます。サイドボタンを押し、レスメドクアトロAirエルボをレスメドクアトロAirクッションに押し込むようにして、レスメドクアトロAirエルボとエアチューブをレスメドクアトロAirクッションに取り付けます。レスメドクアトロAirエルボを引っ張り、レスメドクアトロAirクッションにしっかりと固定されていることを確認します。(図4-3参照)

*【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

電話番号:03-5829-4410

発売元(連絡先):

フクダ電子株式会社

電話番号:03-3815-2121(代)