

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クアトロAIRマスク

【警告】

- 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。]
- L字管及び開放弁には特定の安全機構が備わっており、開放弁が損傷しているとその安全機構が損なわれるのでマスクを使用しないこと。開放弁に損傷、歪み、裂けがある場合は、L字管を交換すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]
- 呼吸排出孔及び開放弁を塞がないこと。[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。]
- 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。]

マスククッションには、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。

** <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

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. 装着方法

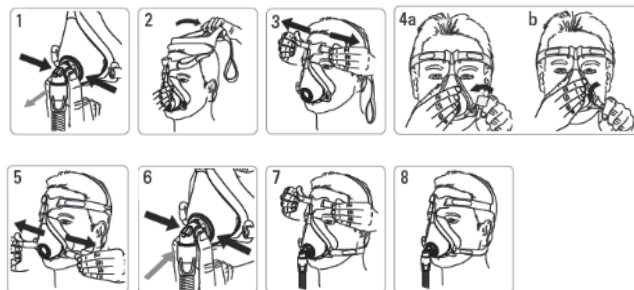


図1-装着方法

- (1) マスク装着前にL字管サイドボタンを押して、マスクからL字管を取り外す。(図1-1参照)
- (2) 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。ヘッドギア装着時にヘッドギア後ろのロゴが外側を向いていることを確認する。(図1-2参照)
- (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、マスクが安定して図のような位置に来る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。(図1-3参照)
- (4) 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フックに掛ける。(図1-4a, b参照)
- (5) 下段横ヒモについても(3)と同様の手順を繰り返す。(図1-5参照)
- (6) エアチューブを接続したL字管を、L字管サイドボタンを押しながらマスクフレームにはめ込む。(図1-6参照)
- (7) 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、マスクが安定して図のような位置に来るまでストラップを均等に引

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



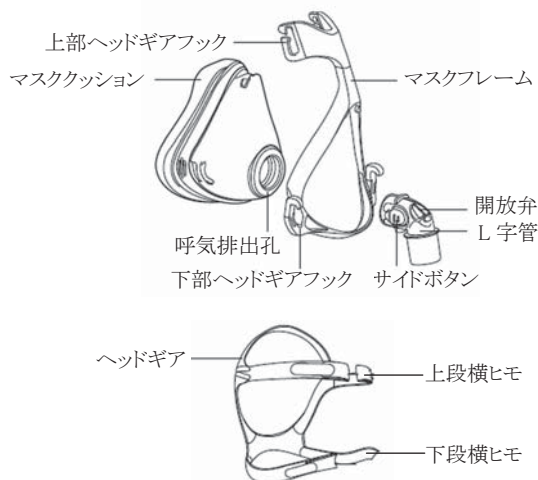
マスク部

ヘッドギア

2. 構成

本マスクは以下のもので構成される。

- マスク部
- ヘッドギア



いてから留め直す。このとき締めすぎに注意すること。(図1-7参照)

- (8) 最終的に図1-8のようになるように装着する。ヘッドギアのロゴは必ず外側になるようにする。

1-2. 取り外し方法

片方の下段横ヒモをフックから外し、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る。

- ・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

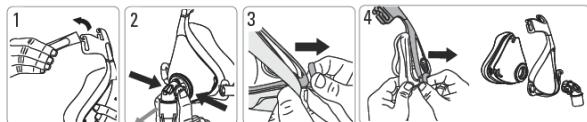


図3-分解方法

- (1) フレームから上部ヘッドギアを外す。面ファスナーは外さなくてもよい。(図3-1参照)
- (2) サイドボタンを押し、L字管を引き離すようにしてL字管をマスクから取り外す。エアチューブからL字管を取り外す。(図3-2参照)
- (3) フックの下を持ちながら、フレームの隅をマスクの脇からやや引き離すようにする。
- (4) フレームをマスク本体から外す。

2. 洗浄方法

2-1. 使用後のお手入れ

本マスクの密閉性保持のため、使用後に湿った布でマスククッションに付着した肌の油分を取り除くこと。

2-2. 毎日のお手入れ

- (1) ヘッドギアを除くマスク部品を「1.分解方法」に従って分解する。
- (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。
- (3) 呼吸排出孔や、L字管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。

2-3. 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、ヘッドギアをやさしく手洗する。ヘッドギアは分解せずに洗浄できる。
- (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る。

3. 消毒、滅菌方法

本マスクの部品を消毒、滅菌する際は、下記の検証済みの手順に従い行うこと。フレームおよびヘッドギアは消毒、滅菌しなくてもよい。

方法	予備洗浄	消毒/滅菌
化学消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	薬液 ・0.55% o-フタルアルデヒド 20分間 (ディスオーバ等)
熱水消毒	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
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た。滅菌については滅菌ラップとトレーを用いて検証した。

4. 組立方法

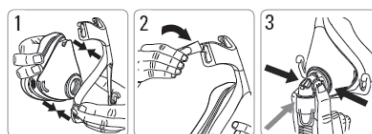


図4-組立方法

- (1) フレームをしっかりマスクに押し込み、マスクが上部と下の両端の定位置に収まるようにする。(図4-1参照)
- (2) 上部の両方のヘッドギアフックにストラップを通して、上部のヘッドギアストラップをフレームに取り付ける。ヘッドギアのResMedロゴが外側を向き、逆さまになっていないことを確認する。(図4-2参照)
- (3) L字管をエアチューブに取り付ける。サイドボタンを押し、L字管をマスクに押し込むようにして、L字管とエアチューブをマスクに取り付ける。L字管を引っ張り、マスクにしっかりと固定されていることを確認する。(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】

製造販売業者:

レスメド株式会社

* TEL 03-5829-4410