

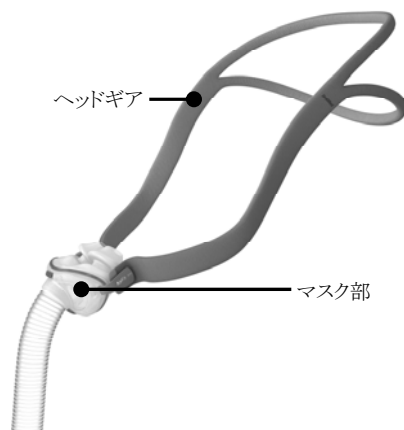
機械器具(06)呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク(70564000)
レスメドAirFit P10

【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。]
- ・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。]
- ・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よる注意すること。[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。]

【形状、構造及び原理等】

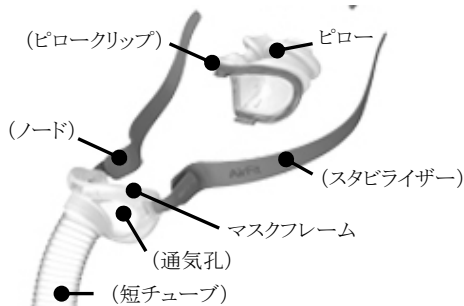
1. 外観図



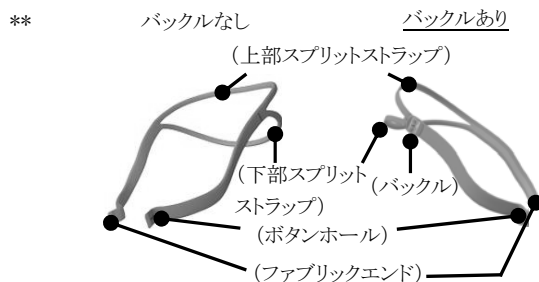
2. 構成

本マスクは以下のもので構成される。

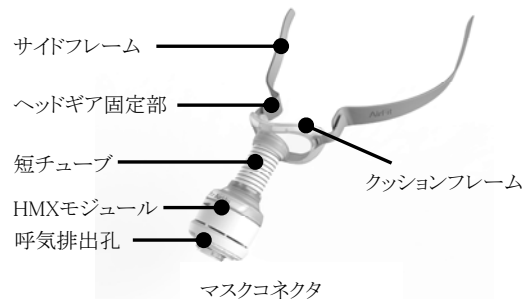
－ マスク部



－ ヘッドギア



マスクコネクタは、販売名 レスメド AirMini (承認番号 22900BZI00024000) と併用する。



- ・本マスクのピローには、エクストラモール、モール、ミディアム、ラージの4種類があります。
- ・本マスクのヘッドギアには、モール、スタンダードの2種類があります。

＜体に接触する部分の組成＞

ピロークッション：シリコーン

- * サイドフレーム：熱可塑性エラストマー
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. 装着方法

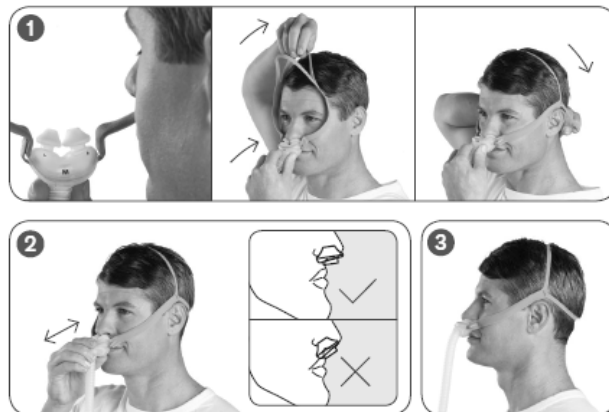


図1-装着方法

取扱説明書を必ず参照すること

- (1) ピローのサイズ(M など)が正しく顔の方向を向いているかどうかを確認、ピローを鼻孔に装着します(Lは左、Rは右の鼻孔に挿入します)。ヘッドギアの下部スプリットストラップを引っ張り、後頭部を取り囲むようにヘッドギアをかぶり、上部スプリットストラップが頭頂に収まるようにします。(図 1-1 参照)
- (2) ピローの快適な位置を確認めます。左右のピローが上向きに鼻孔に密着するように、ピローの位置を調整し、無理なく装着できることを確認します。(図 1-2 参照)
- (3) 最後に短チューブを呼吸補助装置のエアチューブに接続します。呼吸補助装置の動作中は、通気孔から軽い送気を感じます。通気孔に指を近づけて送気の有無を確認します。その際、通気孔を完全に塞がないようにしてください。(図 1-3 参照)

1-2. 取り外し方法



図2-取り外し方法

ヘッドギアを持ち上げて本マスクを外します。(図2参照)

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することがある。

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	スウィフト
持続的自動気道陽圧ユニット	S9レスポンド	22400BZX00018000	ピロー
持続的自動気道陽圧ユニット	AirSense 10レスポンド	22700BZI00036000	ピロー
持続的自動気道陽圧ユニット	レスメド AirMini	22900BZI00024000	ピロー
汎用人工呼吸器	クリーンエアVELIA	22400BZX00017000	ピロー
二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	22600BZX00163000	ピロー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

スマートストップ機能を持つ一部の呼吸補助装置で本マスクを使用すると、スマートストップ機能が正しく機能しないことがあるので注意すること。

【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。]
- 2. 本マスクのどの部品にも柔軟性PVC(ポリ塩化ビニル)製品を直接接続しないでください。[亀裂や破損の原因となることがあります。]

<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・消毒は下記の手順にて行います。

1. 分解方法

- (1) 短チューブの最上部を持ち、ピロークリップを押してマスクフレームからピローを取り外します。(図3-1参照)
- (2) ヘッドギアの端にあるファブリックエンドを持って引っ張るとボタンホールが広がります。その状態でボタンホールをノードから外し、ヘッドギアをスタビライザーから取り外します。(図3-2参照)

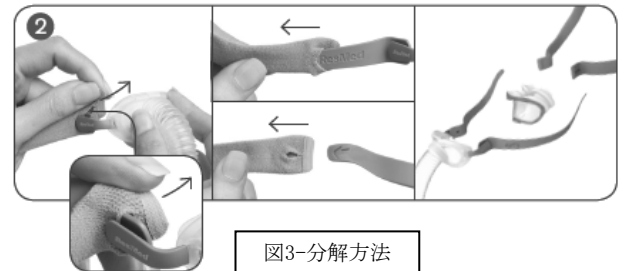
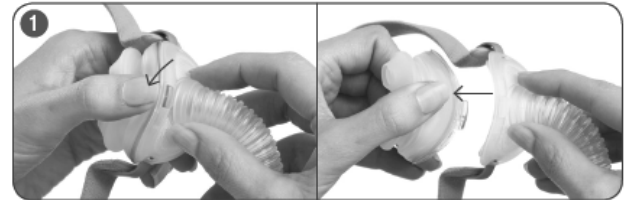


図3-分解方法

- (3) マスクコネクタでHMX(販売名 レスメドAirMiniの付属品HMX 承認番号22900BZI00024000)を使用している場合は、HMXモジュールを開けて、HMXを取り出す。(図3-3参照)

注:HMXは洗浄できない。

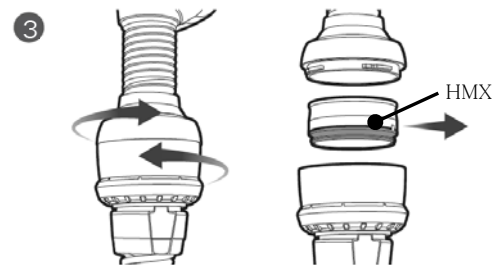


図3-分解方法

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ピローに付着した肌の油分を拭きとってください。

2-2. 毎日のお手入れ

- (1) ヘッドギアを除く本マスクの各部品を「1. 分解方法」に従って分解してください。
- (2) 約30℃のぬるま湯と中性の洗剤・石けんで、本マスクの各部品をやさしく洗浄してください。
- (3) 通気孔やスイベルを洗浄する場合は、毛先の柔らかいブラシを使用してください。
- (4) 本マスクの各部品を点検し、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) 本マスク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。

2-3. 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いしてください。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。

3. 消毒、滅菌方法

- ・マスクの各部品を消毒、滅菌する際は、下記の検証済みの方法で行ってください。

ヘッドギア、マスクコネクタは消毒・滅菌できない。

方法	予備洗浄	消毒/滅菌
熱水消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	温度－時間(いずれか1つ) ・70℃－100分間 ・75℃－30分間 ・80℃－10分間 ・90℃－1分間
化学消毒		薬液 ・0.55% o-フタルアルデヒド (ディスオーパ等) 20分間
滅菌		(いずれか1つ) ・ステラッドNX ・ステラッド100S

・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。

ロットに、長いクリップは下のスロットに挿入します)。

(図4-2参照)

- (3) ピローの内壁が内側を向いていないことを確認します。万一内側を向いていた場合は、ピローをつまんで元の形に戻してください。(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

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

TEL:03-3815-2121(代)

4. 組立方法

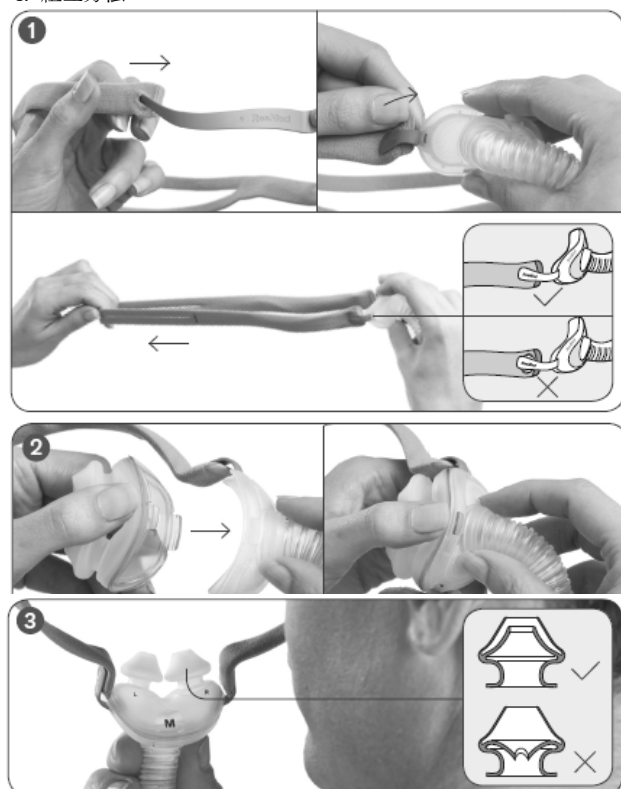


図4-組立方法

- (1) ヘッドギアのグレー面を外向きに持ち、ボタンホールからスタビライザーを挿入します。ノードを包み込むようにして固定します。スタビライザーから遠ざけるようにヘッドギアを引っ張り、ノードにしっかりと固定されていることを確認します。(図4-1参照)
- (2) ピローをマスクフレームへ取り付けには、上下のピロークリップをマスクフレームの該当スロットに挿入します(短いクリップは上のス