

レスメドクアトロ Air NV

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



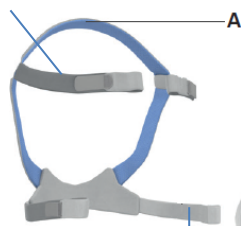
2. 構成

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
- クイックリリースクリップ

A ヘッドギア

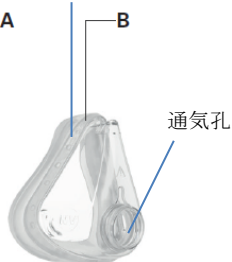
上部ヘッドギアストラップ



下部ヘッドギアストラップ

B クッション

クッション



通気孔

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。

C フレーム

上部ヘッドギアフック

下部ヘッドギアフック



D エルボー

サイドボタン

エルボー



E クイックリリースクリップ

コード部



クリップ部

〈体に接触する部分の組成〉

クッション : シリコーンゴム

ヘッドギア : ナイロン、ポリウレタン

3. 作動原理

本マスクは、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

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、呼吸不全や呼吸機能障害の治療のために患者に人工呼吸器からのガスを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

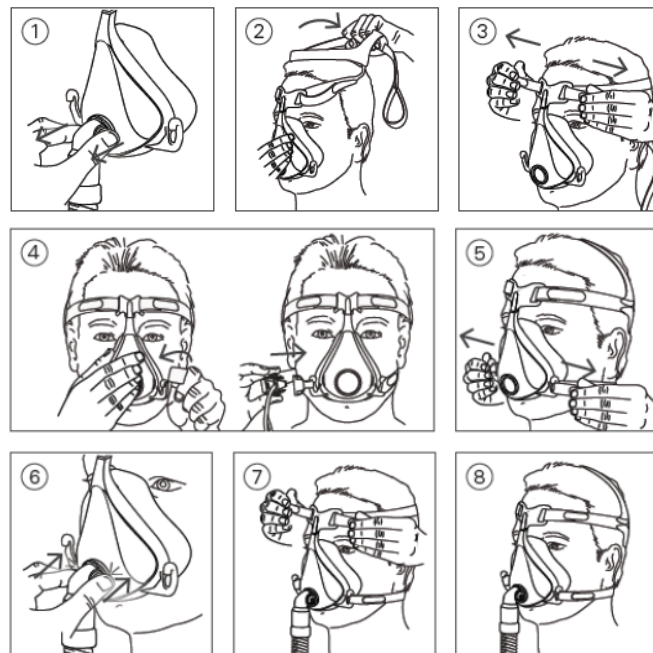


図1-装着方法

- (1) 本マスク装着前にエルボーのサイドボタンを押して、クッションからエルボーを取り外す。(図 1-①参照)
- (2) ヘッドギアの下部ヘッドギアストラップを両方とも外した状態で、顔にしっかりとクッションを当て、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) ヘッドギアの上部ヘッドギアストラップを固定する面ファスナーを一旦外し、クッションが安定して図のような位置に来るまで上部ヘッドギアストラップを均等に引いてから留め直す。面ファスナーを再度取り付ける。(図 1-③参照)
- (4) 両側の下部ヘッドギアストラップが耳の下に来るようにして、下部ヘッドギアフックに下部ヘッドギアストラップとクイックリリースクリップを留める。(図 1-④参照)
- (5) 下部ヘッドギアストラップについても(3)と同様の手順を繰り返す。(図 1-⑤参照)
- (6) 換気を開始し、エアチューブを接続したエルボーを、サイドボタンを押しながらフレームにはめ込む。(図 1-⑥参照)
- (7) 上部ヘッドギアストラップの面ファスナーを一旦外し、クッションが安定して図のような位置に来るまで上部ヘッドギアストラップを均等に

取扱説明書を必ず参照すること



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 1-⑦ 参照)

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

2-2. 取り外し方法

本マスクを取り外す方法は2種類ある。

通常の方法

- (1) クイックリリースクリップのクリップ部の側面のボタンをつまむようにして、クリップ部をフレームから外す。または、下部ヘッドギアストラップを下
部ヘッドギアフックから外す。(図2-1-①参照)
- (2) クッションを持ち上げて頭から外す。(図2-1-②参照)

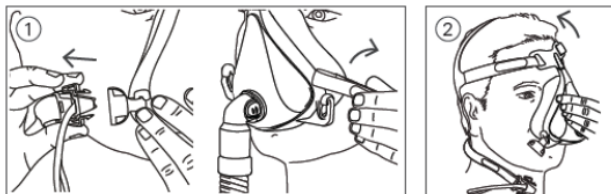


図2-1 取り外し方法

クイックリリースクリップのコード部を使用する方法

- (1) クイックリリースクリップのコード部を下に引くと、クリップ部が外れる。
(図2-2-①参照)
- (2) クッションを持ち上げて頭から外す。(図2-2-②参照)

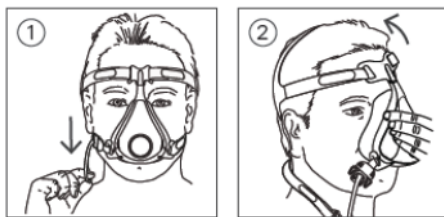


図2-2 取り外し方法

*4. 併用医療機器

ISO 5356-1:2004 に規定される 22 mm 円錐コネクタに適した医療機器を本マスクと併用することができる。

【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。]
- (2) 本マスクを自力で外すことができない患者に本マスクを使用する場合は、有資格者がその使用を監督する必要がある。
- (3) 誤嚥の傾向がある患者への本マスクの使用は適切でない場合がある。
- (4) 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。]
- (5) 本マスクの各部品を洗浄する際は、芳香系溶液や香料系油分(ユカリ油や精油等)、漂白剤、アルコール、強い香りを持つ(柑橘系)製品等を使用しないこと。[しっかりとすすぎが行われなかった場合にこのような溶液の残留蒸気が吸入されることがある。また亀裂等の原因となり本マスクに損傷を与えることがある。]
- (6) 定期的に患者の装着状態を確認すること。[本マスクの装着状態(圧迫等)によって皮膚障害(褥瘡)が引き起こされるおそれがある。]
- (7) 本マスクの使用によって、皮膚の炎症(発赤、湿疹等)が起こった場合には、本マスクの使用を中止し、適切な処置を行う。
- (8) 複数患者間で使用する場合には、本添付文書の【保守・点検に係る事項】3. 消毒、滅菌方法に従って消毒すること。
- (9) 単独患者への在宅環境での再使用、および複数患者への病院/医療機関での再使用を目的とする。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・ 周囲温度 : -20～60℃
- ・ 相対湿度 : 95%以下 (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]

本マスクの洗浄・消毒方法は下記の手順にて行うこと。

1. 分解方法

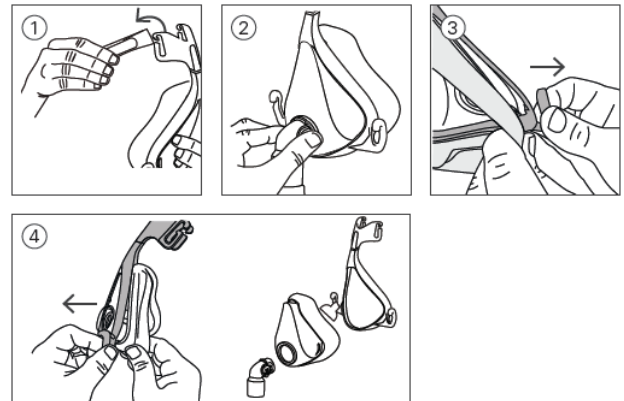


図3-分解方法

- (1) フレームから上部ヘッドギアを外します。面ファスナーを外す必要はない。(図 3-①参照)
- (2) サイドボタンを押し、エルボーを引き離すようにしてエルボーをクッションから取り外す。エアチューブからエルボーを取り外す。(図 3-②参照)
- (3) 下部ヘッドギアフックの下を持ちながら、フレームの隅をクッションの脇からやや引き離すようにする。(図 3-③参照)
- (4) フレームをクッションから外す。(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

・本マスクの密閉性保持のため、使用後に湿った布でクッションに付着した肌の油分を拭きとる。

- (1) ヘッドギアを除く本マスクの各部品を「1. 分解方法」に従って分解する。
- (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手洗する。
- (3) 通気孔や、エルボー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。

2-2. 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、フレーム及び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。

※本マスクの各部品の洗浄、乾燥には、洗濯機、食器洗浄機、乾燥機等を使用しないこと。

3. 消毒、滅菌方法

・本マスクの各部品を消毒、滅菌する際は、下記の検証済みの手順に従い行うこと。フレーム及びヘッドギアは消毒、滅菌する必要はない。

方法	予備洗浄	消毒/滅菌
化学消毒	洗浄剤 ・Alconox (1%に希釈)	薬液(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 20分間 (デイスオーパ等)
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15回耐えられることを検証しました。		

4. 組立方法

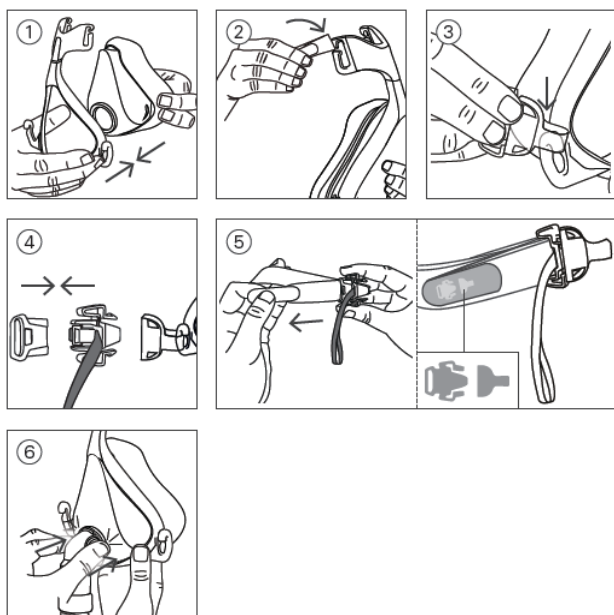


図4-組立方法

- (1) フレームをしっかりとクッションに押し込み、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する。(図4-①参照)
- (2) 両方の上部ヘッドギアフックに上部ヘッドギアストラップを通して、上部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) クイックリリースクリップがフレームから取り外されている場合は、下部右側のヘッドギアフックに通して組立て直す。(図4-③参照)
- (4) クイックリリースクリップが解除されたら、図に従って、部品を再度クリップで留め直す。(図4-④参照)
- (5) クイックリリースクリップがヘッドギアから取り外されている場合は、右側の下部ヘッドギアストラップをクイックリリースクリップの穴に通す。面ファスナーを折り返して再び取り付ける。(図4-⑤参照)
- (6) エルボーをエアチューブに取り付ける。サイドボタンを押し、エルボーをクッションに押し込むようにして、エルボーとエアチューブをクッションに取り付ける。エルボーを引っ張り、クッションにしっかりと固定されていることを確認する。(図4-⑥参照)

【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