

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)
AirFit F30 マスク

【警告】

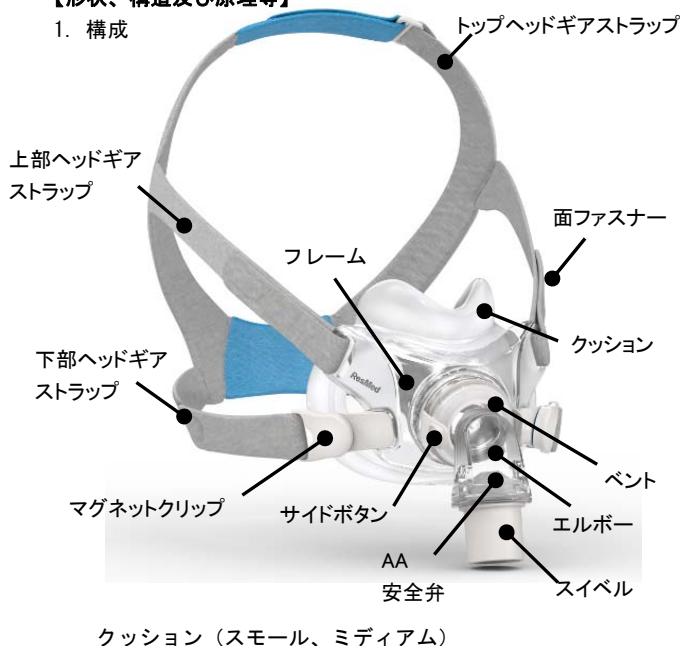
- 下部ヘッドギアストラップとフレームは、作動中の医療機器から5cm以上離すこと。[本マスクのマグネットは、磁束密度400mT未満であるが、ペースメーカーや除細動器といった一部の能動的な埋め込み型医療機器は、磁場の影響を受ける場合がある。]
- 自力で本マスクを外すことができない患者に使用する場合、有資格者がその使用を監督する必要がある。本マスクは、喉頭反射に障害のある患者、または、逆流や嘔吐時に誤嚥の要因となる疾患を持つ患者に適していない可能性がある。[誤嚥による窒息や肺炎等のおそれがある。]
- 呼吸の再呼吸が生じないように、マスクのベントに閉塞がない状態にすること。[安全性及び治療の質に影響を与えるおそれがある。]清潔で損傷や閉塞がないようにベントを定期的に点検すること。
- 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こと。[亀裂や破損の原因となる可能性がある。]
- 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、リーク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。]
- 本マスクを用いてネブライザーでの薬液投与をしないこと。[有効性・安全性が確立されていない。]
- 設定圧が低いと再呼吸が生じる可能性がある。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 次の既往症がある患者には使用しないこと。[磁場の影響を受けるおそれがある。]
- 動脈瘤治療のために、金属製の止血クリップが脳内に埋め込まれている患者。
 - 片方または両方の目に金属の破片が残っている患者。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

**〈体に接触する部分の組成〉**

- クッション: シリコン、ポリカーボネート
- フレーム: ポリエステル
- ヘッドギア: ナイロン、エラストイン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリコットン

2. 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。

3. 使用環境

- 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

呼吸補助装置からの空気を非侵襲的に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

- マスク装着前に、両側のマグネットクリップをフレームから外す。(図 1-①)
- 鼻の下にクッションをあて、顔に快適にとどまるようにする。ヘッドギアのロゴが外側に向いている状態で、ヘッドギアを頭からかぶる。(図 1-②)
- 下部ヘッドギアストラップを耳の下まで持っていく。マグネットクリップをフレームに取り付ける。(図 1-③)
- 上部ヘッドギアストラップの面ファスナーをはがし、上部ヘッドギアストラップを均等に引っ張る。下部ヘッドギアストラップについても同様の手順を繰り返す。(図 1-④)
- ヘッドギアが耳に近すぎる場合は、トップヘッドギアストラップで調節する。(図 1-⑤)
- エアチューブを接続したエルボーを、「カチッ」と入るまでマスクに押し込む。(図 1-⑥)

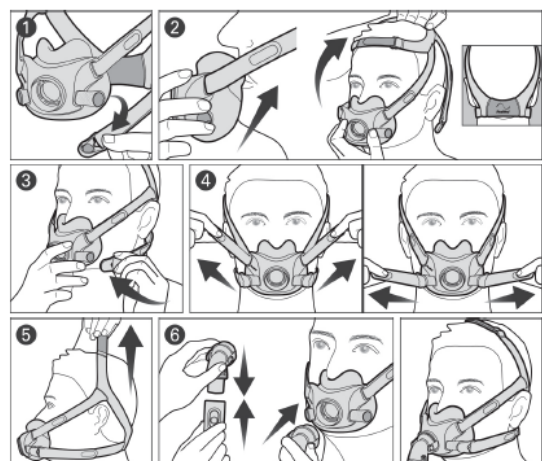


図1-装着方法

取扱説明書を必ず参照すること

1-2. 取り外し方法

両側のマグネットクリップをフレームからはがし、マスクを持ち上げて頭から外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- マスク設定の必要のある呼吸補助装置に使用する場合は、呼吸補助装置が指定するマスク設定を行ってから使用すること。
- 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＞

- 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。]
- マスクを装着する際は、ストラップをきつく締めすぎないこと。[クッション接触部付近で発赤または痛みが生じるおそれがある。]

＜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】

1. 使用者による保守点検事項

頻度	内容
毎使用後	フレーム、エルボー、クッションを手洗いする。
週1回	ヘッドギアを手洗いする。

2. 消毒方法

以下の消毒方法が検証されている。

構成品	熱水消毒（マニュアル）		熱水消毒（WD）	耐久回数
	90℃1分	93℃10分	90-93℃5-10分	
クッション	○	△	○	30
エルボー	○	△	○	30
フレーム	○	△	○	30
ヘッドギア	△	○	○	30

WD (WasherDisinfector、ウォッシャーディスインフェクター)

熱水消毒（マニュアル）

予備洗浄			
・クッション、フレーム、ヘッドギア、エルボー（マニュアル）			
1. 以下の通り飲料用水を流し、フレームとエルボーをすすぐ。			
フレーム	20-25℃	1分間	
エルボー	15-25℃	1分間	
2. 以下の通り部品を浸漬する。気泡がないこと。			
クッション	Alconox (1-2%に希釈)	20-25℃	1分間
フレーム	Alconox (1-2%に希釈)	35-40℃	5分間浸漬後 5分間よくゆする
ヘッドギア	Alconox (1-2%に希釈)	20-30℃	3分間
エルボー	Alconox (1.5-2%に希釈)	40-50℃	5分間浸漬後 3分間よくゆする
3. 浸漬時間経過後、浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで以下の通り洗浄する。特に小さな凹凸に注意する。			
クッション	1分間		
フレーム	1分間		

ヘッドギア	2分間洗浄後、余分な溶液を絞る	
エルボー	1分間	

4. 部品を以下の通り飲料用水 (1部品あたり5L) ですすぐ。

クッション	13-18℃	1分間よくゆする。 これをもう一度繰り返す
フレーム	15-20℃	1分間よくゆする
エルボー	15-25℃	1分間よくゆする

5. 飲料用水を流し、部品を以下の通りすすぐ。

フレーム	20-25℃	1分間
ヘッドギア	20-25℃	90秒間繰り返し絞る
エルボー	15-25℃	1分間すすいだ後、部品を振り、余分な水を除去する

・エルボー（超音波槽）

- 飲料用水（20-30℃）を流し、1分間部品を毛先の柔らかいブラシで洗浄する。
- Alconox（1%に希釈）（20-30℃）にて20分間超音波洗浄する。部品が液体に完全に浸漬させること。部品と洗浄槽が接触しないようバスケット/トレイを使う。
- 飲料用水（5L）（20-30℃）で1分間ゆすりながらすすぐ。これをもう一度繰り返す。

点検と乾燥

- 部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。
- ヘッドギアを絞って余分な水を除去する。
- 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

熱水消毒

- 以下の通り熱水（飲料用水）に部品を浸漬する。気泡がないこと。
- | | | |
|-----------------|-----|------|
| クッション、フレーム、エルボー | 90℃ | 1分間 |
| ヘッドギア | 93℃ | 10分間 |
- ヘッドギアを絞って余分な水を除去する。
 - 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

熱水消毒（WD）

熱水消毒			
・クッション、フレーム、ヘッドギア、エルボー			
1. 冷たい水道水5Lに部品を1分間浸漬する。気泡がないこと。			
2. 部品を冷たい水道水で30秒間すすぐ。			
3. 部品をISO15883シリーズに適合したWDに移す。			
4. 以下の通りにWDを設定する。			
ステップ	再循環時間	温度	溶剤
予備洗浄	4分	冷温	—
洗浄	10分	43-60℃	Neodisher MediClean forte 2-10mL/L (0.2-1% に希釈)
中和	6分	43-60℃	Neodisher Z 1-2mL/L (0.1-0.2%に希釈)
最終すすぎ	3分	43-60℃	—
熱水消毒	5-10分	90-93℃	—
点検と乾燥			
1. 部品を確認し、必要であればWDを使った洗浄を繰り返す。			
2. ヘッドギアを絞って余分な水を除去する。			
3. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。			

【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