

AirFit N20 マスク

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 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。]

2. 併用医療機器

- マグネットクリップ及びマスクフレームは、植込み型機器や医療機器から 15cm 以上離すこと。[本品のマグネットは、マスクフレームと下部ヘッドギアストラップとの間にあるマグネットクリップ内にあり、磁束密度 400mT 未満であるが、磁気的な干渉により影響を受けるおそれがあるため。] なお、本警告は本品を使用する患者のみならず、本品へ物理的に接触する人にも適用される。

- 本品の使用、マグネットクリップ及びマスクフレームは、互いを固定するために吸着されているが、就寝中は気付かないうちに外れるおそれがあるので注意すること。

- 磁力によって吸着/反発する強磁性体(金属成分を含むコンタクトレンズ、義歯、取り外し可能な義眼、金属製頭蓋プレート、スクリー、体内固定用プレートや骨代替器具類等の一部の金属製埋込み型機器)は、影響を受けるおそれがあるので注意すること。

3. 使用方法

- 呼吸排出孔を塞がないこと。[窒息のおそれがあるため。]
- 本品のどの部品にも軟質 PVC(ポリ塩化ビニル)製品を直接接触しないこと。[亀裂や破損の原因となることがあるため。]
- 呼吸補助装置の運転を停止したときは、すぐに本品を外すこと。本品を装着後、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ため。]
- 治療装置が作動していないときは、必ず酸素添加を停止すること。[装置内に酸素が滞留すると、火災の原因になるおそれがあるため。]
- 酸素添加を行っている場合は、火を近づけたり、喫煙したりしないこと。[酸素使用中の裸火及び喫煙は、本品への引火、及び着衣への着火の原因となり、火災、火傷及び死亡につながるおそれがあるため。]
- 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ため。]
- 設定圧が低いと再呼吸が生じるおそれがあることに注意すること。[呼吸を再呼吸することにより、窒息のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- 以下の患者には使用及び処方しないこと。[本品のマグネットにより、磁界下で機能が変化した場合、影響を受けるおそれがあるため。] なお、本禁忌・禁止は本品を使用する患者のみならず、本品へ物理的に接触する人にも適用される。

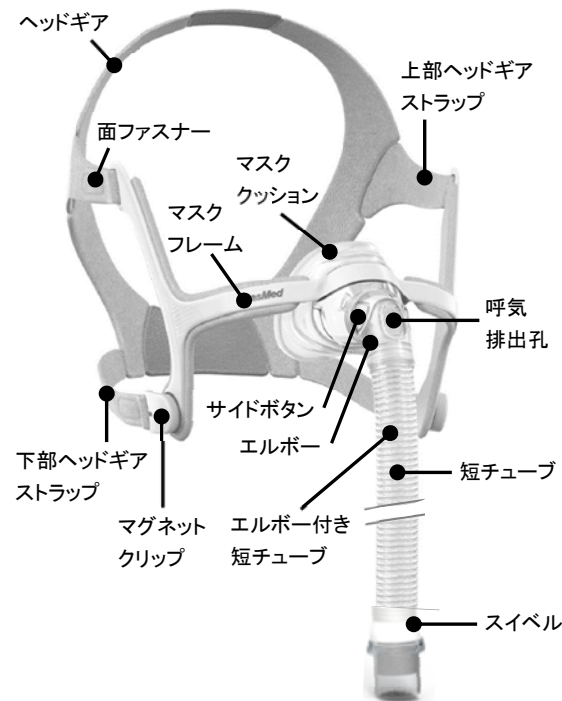
- マグネットと相互作用する植込み型能動医療機器(ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプ等)を使用している患者

- 強磁性体を含む植込み型非能動医療機器(脳動脈瘤クリップ/血流遮断器具、塞栓コイル、ステント、機械式心臓弁、ペースメーカー/除細動器用リード、神経刺激用リード、埋め込み型マグネットで聴覚又は平衡感覚を回復させる埋め込み型機器、又は/及び眼科用インプラント)を使用している患者

- 眼内に金属片が残っている患者

【形状、構造及び原理等】

1. 構成



マスククッション(スモール、ミディアム、ラージ)

ヘッドギア(スモール、スタンダード、ラージ)

＜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、マスクフレームから両側のマグネットクリップを取り外す。(図 1-①)
- 下部ヘッドギアストラップを両方とも外した状態で、マスククッションを顔に当て、ヘッドギアを頭からかぶる。ヘッドギア後ろのロゴが外側で上下が正しいことを確認する。(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。マスクフレームの外側にマグネットクリップを取り付ける。(図 1-③)
- 上部ヘッドギアストラップの面ファスナーを外す。マスククッションが鼻の上に無理なく配置されるまで上部ヘッドギアストラップを均等に調節する。面ファスナーを再度取り付け。(図 1-④)

取扱説明書を必ず参照すること。



- (5) 下部ヘッドギアストラップについても(4)と同様の手順を繰り返す。(図 1-⑤)
- (6) エアチューブを接続したエルボー付き短チューブを、両側のサイドボタンを押しながらマスククッションにはめ込む。(図 1-⑥)
- (7) 最終的に図 1-⑦のように装着する。(図 1-⑦)

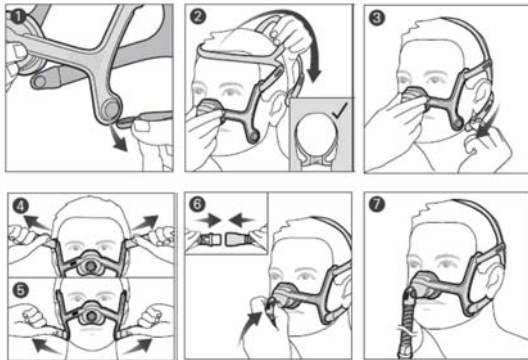


図 1-装着方法

1-2. 取り外し方法

両側のマグネットクリップをマスクフレームから外し(図 2-①)、マスククッションとヘッドギアを持ち上げて頭から外す。(図 2-②)

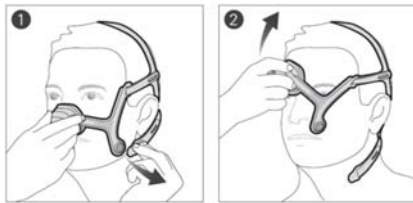


図 2-取り外し方

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、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。

**【使用上の注意】

- ** 1. 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。]

- ** 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

**【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型能動医療機器(ペースメーカ、植込み型除細動器(ICD)、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプ等)	治療効果、生命維持に影響する。 [措置方法]本品を使用しないこと。	マグネットの磁場によって、機器が正常に動作せず、治療効果又は生命維持に影響を及ぼす。

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強磁性体を含む植込み型非能動医療機器(脳動脈瘤クリップ/血流遮断器具、塞栓コイル、ステント、機械式心臓弁、ペースメーカ/除細動器用リード、神経刺激用リード、埋め込み型マグネットで聴覚又は平衡感覚を回復させる埋め込み型機器、又は/及び眼科用インプラント)	治療効果、生命維持に影響する。 [措置方法]本品を使用しないこと。	マグネットの磁場によって、機器が正常に動作せず、治療効果又は生命維持に影響を及ぼす。
眼内の金属片	・ 重篤な感染症 ・ 失明 [措置方法]本品を使用しないこと。	マグネットからの磁力によって、眼内に残存する金属片が移動することにより、重篤な感染症や失明につながる。

**【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁界によって吸着/反発する強磁性体(金属成分を含むコンタクトレンズ、義歯、金属製頭蓋プレート、スクリュー、体内固定用プレートや骨代替器具類等の一部の金属製埋め込み型機器)	機器に影響を及ぼす。 [措置方法]取り外しが可能なものについては、本品使用時に取り外すこと。その他の機器については、併用に注意すること。	マグネットからの磁力によって、吸着したり、移動したりする。

** 3. 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

詳細については取扱説明書を参照すること。

頻度	内容
毎日(使用後)	マスククッションとエルボー付き短チューブを手洗する。
週 1 回	ヘッドギアとマスクフレームを手洗する。

2. 消毒、滅菌方法

以下の消毒、滅菌方法が検証されている。[当社データによる]
詳細については取扱説明書を参照すること。

構成品	熱水消毒	化学消毒			滅菌		耐久回数
		CIDEX OPA	Anioxide 1000	Gigasept FF	STER RAD 100S	STER RAD MX	
マスククッション	○	○	○	○	○	○	30
マグネットクリップ	○	△	○	○	△	△	30
エルボー付き短チューブ	○	△	○	○	△	○	30
マスクフレーム	○	△	○	△	△	△	30
ヘッドギア	○	△	○	○	△	△	30

熱水消毒(マニュアル)				
マスククッション/マグネットクリップの予備洗浄 1. Alconox(1%に希釈)(25-30℃)に部品を浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 3. 飲料用水(1部品あたり5L)で部品を1分間すすぐ。水を交換してもう1分間すすぐ。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 マスクフレーム/ヘッドギアの予備洗浄 1. Alconox(1%に希釈)(20-30℃)に部品を3分間浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで2分間洗浄する。 3. 部品を絞り、余分な洗浄液を除去する。 4. 飲料用水(20-30℃)で30秒間部品を絞りながらよくすすぐ。さらに2回繰り返す。部品を絞り、余分な水を除去する。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 エルボー付き短チューブの予備洗浄 1. Alconox(1%に希釈)(45-55℃)に部品を5分間浸漬する。 2. すべての接続部を360°回転させる。 3. 浸漬したままで1分間チューブ用ブラシを使用して洗浄する。 4. 飲料用水(1部品あたり5L)(25-30℃)で1分間すすぐ。水を交換してさらに1分間すすぐ。 5. 飲料用水(45-55℃)を20秒間流し、部品の端からよくすすぐ。部品の反対側からもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 予備洗浄及び自然乾燥後に下記の条件にて熱水消毒する。 マスククッション/マグネットクリップ/エルボー付き短チューブ： ・70℃—100分 ・75℃—30分 ・80℃—10分 ・90℃—1分 ・93℃—10分(いずれか1つ) マスクフレーム/ヘッドギア：・93℃—10分 <tr> <td>熱水消毒(AWD: Auto Washer Disinfector)</td></tr> <tr> <td> 1. 飲料用水で4分間部品を予備洗浄する。 2. 0.5%Neodisher MediZym(45℃)、又は0.5%Neodisher MediClean forte(55℃)で10分間洗浄する。0.5%Neodisher MediClean forteの場合は、0.1%Neodisher Zで6分間中和する。 3. 脱イオン水で3分間すすぐ。 4. 93℃の熱水で10分間消毒する。15分間乾燥させる。 </td></tr> <tr> <td>化学消毒(CIDEX OPA)</td></tr> <tr> <td> マスククッション 1. Alconox(1%に希釈)(25-30℃)に部品を浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 3. 飲料用水(1部品あたり5L)で部品を1分間よくすすぐ。水を替えてもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 4. CIDEX OPA(20-25℃)に12分間浸漬する。 5. 飲料用水(1部品あたり7.5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。さらに2回繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 </td></tr>	熱水消毒(AWD: Auto Washer Disinfector)	1. 飲料用水で4分間部品を予備洗浄する。 2. 0.5%Neodisher MediZym(45℃)、又は0.5%Neodisher MediClean forte(55℃)で10分間洗浄する。0.5%Neodisher MediClean forteの場合は、0.1%Neodisher Zで6分間中和する。 3. 脱イオン水で3分間すすぐ。 4. 93℃の熱水で10分間消毒する。15分間乾燥させる。	化学消毒(CIDEX OPA)	マスククッション 1. Alconox(1%に希釈)(25-30℃)に部品を浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 3. 飲料用水(1部品あたり5L)で部品を1分間よくすすぐ。水を替えてもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 4. CIDEX OPA(20-25℃)に12分間浸漬する。 5. 飲料用水(1部品あたり7.5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。さらに2回繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
熱水消毒(AWD: Auto Washer Disinfector)				
1. 飲料用水で4分間部品を予備洗浄する。 2. 0.5%Neodisher MediZym(45℃)、又は0.5%Neodisher MediClean forte(55℃)で10分間洗浄する。0.5%Neodisher MediClean forteの場合は、0.1%Neodisher Zで6分間中和する。 3. 脱イオン水で3分間すすぐ。 4. 93℃の熱水で10分間消毒する。15分間乾燥させる。				
化学消毒(CIDEX OPA)				
マスククッション 1. Alconox(1%に希釈)(25-30℃)に部品を浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 3. 飲料用水(1部品あたり5L)で部品を1分間よくすすぐ。水を替えてもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 4. CIDEX OPA(20-25℃)に12分間浸漬する。 5. 飲料用水(1部品あたり7.5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。さらに2回繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。				

化学消毒(Anioxide 1000)
マスククッション/マグネットクリップ/エルボー付き短チューブ/マスクフレーム/ヘッドギア 1. 冷たい水道水を流し、1分間部品をすすぐ。 2. Aniosyme DD1(0.5%)(20℃)に部品を8分間浸漬する。 3. 浸漬したまま、毛先の柔らかいブラシで下記の時間部品の内側と外側を洗浄する。 ・マスククッション 2分間 ・マグネットクリップ 30秒間 ・エルボー付き短チューブ* 1分間 ・マスクフレーム 1分間 ・ヘッドギア 2分間 *チューブ用又は小ボトル用ブラシを用いる。 4. 飲料用水(1部品あたり5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。 5. 水道水(20-30℃)を流し、部品の内側と外側を1分間すすぐ。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 6. Anioxide 1000に5分間浸漬する。 7. 飲料用水(1部品あたり5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。 8. 水道水(20-30℃)を流し、部品の内側と外側を1分間すすぐ。 9. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
化学消毒(Gigasept FF)
マスククッション/マグネットクリップ/エルボー付き短チューブ/ヘッドギア 1. 冷たい水道水を流し、1分間部品をすすぐ。 2. Gigazyme(1%)(23℃)に部品を8分間浸漬する。 3. 浸漬したまま、毛先の柔らかいブラシで下記の時間部品の内側と外側を洗浄する。 ・マスククッション 1分間 ・マグネットクリップ 30秒間 ・エルボー付き短チューブ* 1分間 ・ヘッドギア 2分間 *チューブ用又は小ボトル用ブラシを用いる。 4. 飲料用水(1部品あたり5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。 5. 水道水(20-30℃)を流し、部品の内側と外側を1分間すすぐ。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 6. Gigasept FF(5%)(20℃)に5分間浸漬する。 7. 飲料用水(1部品あたり5L)(20-30℃)で1分間すすぐ。 8. 水道水(20-30℃)を流し、部品の内側と外側を1分間すすぐ。 9. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
滅菌
マスククッションの予備洗浄 1. Alconox(1%に希釈)(20-25℃)に部品を浸漬する。 2. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 3. 飲料用水(1マスクあたり5L)で部品をよくすすぐ。水を替えてもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 エルボー付き短チューブの予備洗浄 1. Alconox(1%に希釈)(45-55℃)に部品を5分間浸漬する。 2. すべての接続部を360°回転させる。 3. 浸漬したままで毛先の柔らかいブラシで1分間洗浄する。 4. 飲料用水(25-30℃)(1部品あたり5L)で1分間部品をよくすすぐ。水を替えてもう一度繰り返す。 5. 20秒間飲料用水(45-55℃)を流し、部品の端からよくすすぐ。部品の反対側からもう一度繰り返す。部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。 予備洗浄後に下記の条件にて滅菌する。パウチは推奨しない。 ・ステラッド 100S サイクル:ショート(ブースター不要) ・ステラッド NX サイクル:スタンダード又はアドバンスド

【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