

AirFit F20 マスク (ノンマグネティック(NM))

【警告】

1. 適用対象(患者)

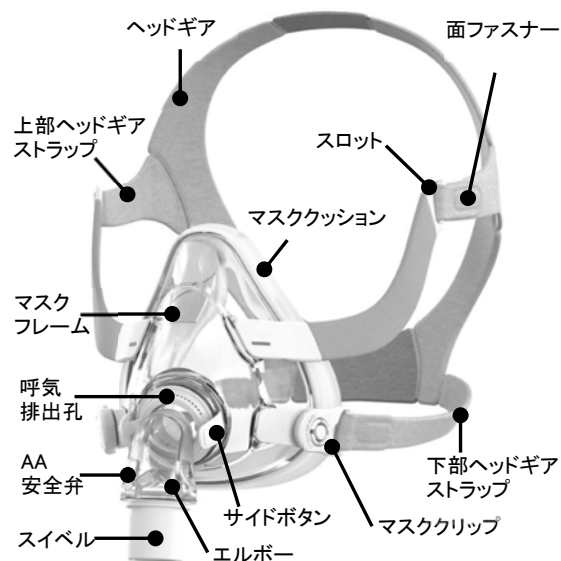
- ・ 自力で本品を外すことができない患者に使用する場合は、介護者または医療従事者がその使用を監視する必要がある。本品は、誤嚥しやすい患者に適していない可能性がある。[誤嚥による窒息や肺炎等のおそれがある。]

2. 使用方法

- ・ 別途指定のない限り、安全かつ機能的に使用するために、付属のエルボー(AA 安全弁・呼吸排出孔部付き)を必ず取り付けること。AA 安全弁が破損している場合は使用しないこと。[窒息のおそれがあるため。]
- ・ エルボー、AA 安全弁、呼吸排出孔には特別な安全機構が装備されている。AA 安全弁が損傷するとこの安全機構が損なわれるので、マスクを使用しないこと。呼吸排出孔及び AA 安全弁を塞がないこと。[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)製品を直接接続しないこと。[軟質 PVC に含まれる成分が本品の素材に悪影響を与え、亀裂や破損の原因となることがあるため。]
- ・ 呼吸補助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。[呼吸補助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。]
- ・ 酸素には可燃性がある。酸素は、必ず換気の良い部屋で使用する。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ご注意すること。[呼吸不全のおそれがあるため。]
- ・ 本品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。]

【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原材料＞

マスククッション: シリコン

マスクフレーム、ヘッドギア: ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリコットン(ヘッドギアのみ)

注記:

- ・ 本品はDEHP、DBP、BBP などのフタル酸エステル類、及び PVC を含んでいない。
- ・ 本品に天然ゴムラテックスは使用されていない。

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。

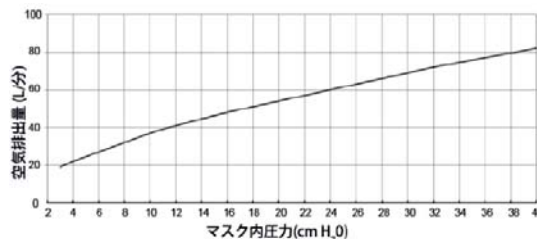
3. 使用環境

- ・ 周囲温度: 5~40℃
- ・ 相対湿度: 15~95% (結露のないこと)

4. 技術仕様

圧力/流量曲線

本品には、再呼吸防止のためのパッシブ換気機能が装備されている。製造規格の範囲内で、空気排出量は下記の数値と異なる場合がある。



治療圧力: 3~40 cm H₂O

AA 安全弁を大気に開放しない場合の抵抗: 圧力降下測定値
(公称) 50 L/分: 0.2 cm H₂O
100 L/分: 0.6 cm H₂O

AA 安全弁を大気に開放した場合の吸気抵抗および呼気抵抗: 吸気 (50 L/分): 0.6 cm H₂O
呼気 (50 L/分): 0.8 cm H₂O

AA 安全弁を大気開放した場合の圧力: ≤3 cm H₂O

AA 安全弁を大気に開放しない場合の圧力: ≤3 cm H₂O

騒音: ISO4871:1996 および ISO3744:2010 に準拠した 2 種類の騒音放射量の宣言。マスクの A 特性音響出力レベル: 30 dBA、±3dBA。マスクの A 特性音圧レベル: 距離 1 m にて 22 dBA、±3dBA。

マスク設定オプション: お使いの呼吸補助装置が AirSense 10 オート、AirSense 10 レスポンド、スリープメイト 10、RESMED S9 オート、S9 レスポンド、スリープメイト S9、オートセット CS-A、VPAP アダプト SV-A の場合は、「フルフェイス」を選択する。これ以外の場合は、選択可能であれば「ミラージュフルフェイスマスク」を選択し、選択できない場合は「フルフェイス」を選択する。

記号: お手元の製品またはパッケージには次の記号が表示されている場合がある。

	フルフェイスマスク		装置の設定ーフルフェイス
	サイズスモール		サイズミディアム
	サイズラージ		天然ゴムラテックス不使用

ResMed.com/symbols で記号用語集を参照すること。

【使用目的又は効果】

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

- (1) マスク装着前にマスクフレームから両側のマスククリップを取り外す。(図 1-①)
- (2) 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)
- (3) 下部ヘッドギアストラップを耳の下まで持っていき、マスクフレームの外側にマスククリップを取り付ける。(図 1-③)
- (4) 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る。(図 1-④)
- (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を、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)

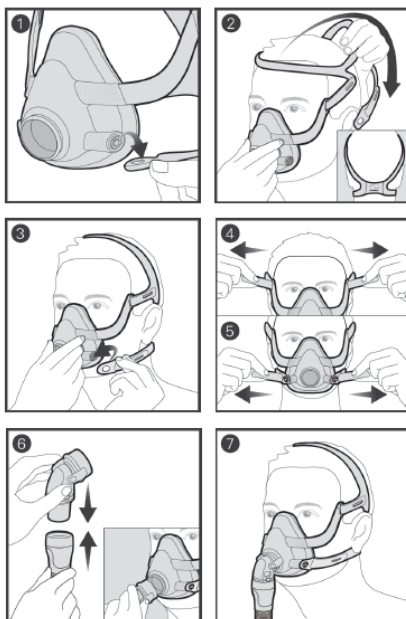


図 1-装着方法

1-2. 調整方法

- (1) 必要に応じて、マスクの位置を微調整し、最も快適に装着できるようにする。マスククッションにシワができたり、ヘッドギアがよじれたりしないようにする。
 - 1 呼吸補助装置の電源を入れ、送気を開始する。調整のヒント:
 - 送気されたら、マスクを顔から離してマスククッションを膨らませ、顔に合わせる。
 - マスクの上部からのリークが生じている場合は、上部ヘッドギアストラップを調整し、下部からのリークには下部ヘッドギアストラップを調整して解消する。
 - 快適に密閉できる程度に調整する。ストラップをきつく締めすぎないこと。快適に装着できなくなるおそれがある。

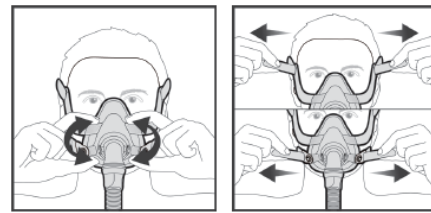


図 2-調整方法

1-3. 取り外し方法

両側のクリップをマスクフレームから外し(図 3-①)、マスクを持ちあげて頭から外す。(図 3-②)

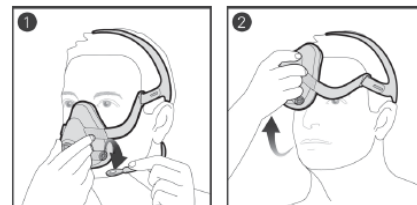


図 3-取り外し方法

1-4. 分解方法

マスクが呼吸補助装置に接続されている場合は、エルボーからエアチューブを外す。

1. 上部ヘッドギアストラップにある面ファスナーをはがす。マスクフレームからストラップを抜く。
ヒント: マスククリップは下部ストラップに付けたままにしておくと、再組立ての際に上部ヘッドギアストラップと下部ヘッドギアストラップを見分けやすくなる。
2. サイドボタンを押し、マスクからエルボーを引き離すようにして取り外す。
3. フレームの両脇にある上部サイドアームと下部サイドアームの間のスペースを保持し、ゆっくりとマスクフレームからマスククッションを外す。

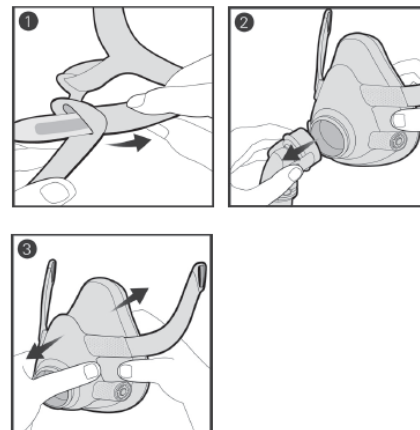


図 4-分解方法

1-5. 再組立方法

1. マスククッションの円状開口部をとフレームの円状の開口部に合わせながら、クッションがフレームに固定されるまで押し込み、取り付ける。
2. ヘッドギアのレスメドのロゴが外側に向き、上下が正しい向きになっている状態で、上部ヘッドギアストラップを内側からマスクフレームのスロットに差し込む。折り返してしっかり止める。

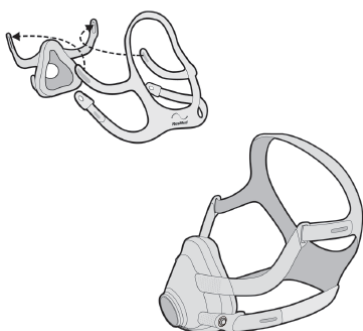
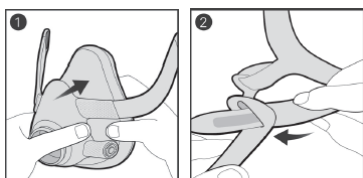


図 5-再組立方法

- 1-6. 廃棄方法: 本品は危険物質を含まないため、通常の家庭廃棄物と一緒に廃棄できる。

1-7. トラブルシューティング

問題/考えられる原因	措置
不快な装着感 ヘッドギアのストラップが締め付けられ過ぎている。	クッションメンブレンは、膨らんで顔に押しつくよう設計されている。この設計により、ヘッドギアの締め付けが少なくても快適に密閉できる。ストラップを左右均等に調整すること。ヘッドギアのストラップが締め付けすぎでないか、マスククッションにシワがよっていないか確認すること。
マスクのサイズが正しくない。	担当医に相談し、フィッティングテンプレートを使って、自分の顔のサイズに合っているか確認してもらうこと。同じサイズ表示でも、マスクの種類によって大きさが異なる場合がある。
マスクからのひどい雑音 エルボーが正しく取り付けられていない、またはマスクシステムが正しく組み立てられていない。	マスクからエルボーを外し、本書に記載の再組立方法に従ってもう一度組み立てること。マスクが本書の記載どおりに正しく組み立てられているか確認すること。
呼吸排出孔が汚れている。	毛先の柔らかいブラシで呼吸排出孔を洗浄すること。

顔周辺で生じるマスクリーク

クッションメンブレンにシワがある。マスクが正しく装着・調整されていない。

本書に記載の装着方法に従ってマスクをもう一度装着すること。マスククッションが顔の正しい位置にあるように当ててから、ヘッドギアを頭からかぶること。マスククッションがシワになることがあるので、装着中にマスクを顔からずり下ろさないこと。

マスクのサイズが正しくない。

担当医に相談し、フィッティングテンプレートを使って、自分の顔のサイズに合っているか確認してもらうこと。同じサイズ表示でも、マスクの種類によって大きさが異なる場合がある。

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】

1. 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。
2. 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。
3. マスク設定オプションを備えたレスメド製呼吸補助装置でマスクを併用する場合は、本書「技術仕様」の項に記載のマスク選択オプションを参照すること。
4. 本品に適合する呼吸補助装置については、
<https://www.resmed.jp/professional/download/masks-devices/> に掲載されているマスク/装置適合一覧を参照すること。インターネットにアクセスできない方は、連絡先まで問合せすること。
5. 圧測定値や酸素が必要な場合は、標準的な円錐コネクタを使用すること。
6. 本品は、呼吸補助装置の電源をオンにして使用すること。本品を装着したら、呼吸補助装置が送気していることを確認すること。
解説: 呼吸補助装置は、マスクから呼吸を継続して排出できる呼吸排出孔付きの特別なマスク(またはコネクタ)との併用を意図している。電源投入後、呼吸補助装置が正しく機能し始めると、機械から送気される新鮮な空気によって、マスクの呼吸排出孔から呼吸が排出される。呼吸補助装置の電源が切れると、マスクの AA 安全弁が大気へ開放され、新鮮な空気を呼吸できるようになる。しかし、呼吸補助装置の電源が切れると、多量の呼吸を再呼吸するおそれが生じる。この懸念は、呼吸補助装置と併用するほとんどのフルフェイスマスクに当てはまる。
7. 担当医がマスクと呼吸補助装置との適合性を確認できるよう、技術仕様を記載している。技術仕様の規定から外れて使用したり、適合外の呼吸補助装置と併用すると、マスクの密閉性や快適性が損なわれ、最適な治療効果をあげられなかったり、リーク量によって差はあるが、呼吸補助装置の機能に影響が生じるおそれがある。
8. マスクの使用により何らかの有害事象が出た場合は、使用を中止し、担当医またはその他の医療従事者に相談すること。
9. すべての包装材料を取り外し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. 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)

【保管方法及び有効期間等】

保管期間の長短を問わず、本品の洗浄、乾燥が万全であることを事前に確認すること。本品は、直射日光の当たらない乾燥した場所に保管すること。

環境条件:

保管および輸送時の温度: -20℃～+60℃

保管および輸送時の湿度: 95%まで 結露なし

本マスクシステムの耐用期間は、使用度、メンテナンス、マスクを使用・保管する環境条件などにより異なる。本マスクシステムとその構成部品はモジュール式のため、定期的にメンテナンスと確認を行い、必要に応じて、または本書「保守・点検に係る事項」の項の「本品の目視点検基準」に従い、交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 良好な衛生状態を保つため、必ず洗浄方法に従い、低刺激性の液体洗剤を使用すること。洗浄剤の中には、マスクおよびその部品や機能に損傷を与えたり、すすぎが不十分だったりすると吸入してしまうような有害な蒸気を残すおそれがあるものがある。
- ・ マスクの品質を保ち、健康に有害な影響を及ぼす細菌の繁殖を防ぐため、マスクと構成部品は定期的に洗浄すること。
- ・ 本品の目視点検基準: 本品の構成部品に目にみえる劣化(亀裂、変色、裂け目など)が確認された場合は、当該構成部品を廃棄、交換すること。

1. 使用者による保守点検事項

毎日あるいは使用後のお手入れ:

- (1) 分解方法に従ってマスクを分解する。
- (2) マスクフレーム、エルボー、マスククッションを流水ですすぐ。汚れが落ちるまで毛先の柔らかいブラシで洗浄する。
- (3) 低刺激性の液体洗剤を入れたぬるま湯にマスク構成部品を最長 10 分まで浸す。
- (4) 構成部品をぬるま湯につけたまま、ふり洗いをする。
- (5) エルボーの可動部と呼吸排出孔の周囲をブラシで洗う。
- (6) マスクフレームのアームが接続する部分と、エルボーが接続する部分の内側と外側をブラシで洗う。
- (7) 構成部品を流水ですすぐ。
- (8) 直射日光を避けて自然乾燥させる。マスクフレームのアームはよく絞り、余分な水分を取り除く。

週 1 回のお手入れ:

- (1) マスクを分解する。お手入れ中も、マスククリップはヘッドギアに付けたままで構わない。
- (2) 低刺激性の液体洗剤を入れたぬるま湯でヘッドギアを手洗いする。
- (3) 流水でヘッドギアをすすぐ。ヘッドギアに汚れや洗剤が残っていないか確認する。必要に応じて、手洗いとすすぎを繰り返す。
- (4) ヘッドギアを絞って余分な水分を取り除く。
- (5) 直射日光を避けて自然乾燥させる。

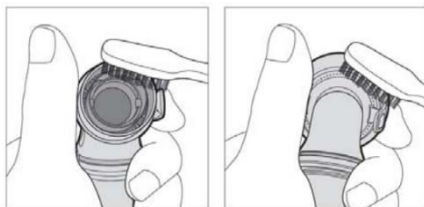


図 6-呼吸排出孔の清掃方法

2. 消毒、滅菌方法

本品を複数の患者間で使用する場合は、再処理を行うこと。

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]

構成部品	耐久回数
マスククッション	30
エルボー	30
マスクフレーム	30
ヘッドギア	30

*

*

* 高温消毒方法(手作業の場合)

1. 分解

【使用方法等】1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。

2. クリーニング

マスククッション

- 1) 構成部品を Alconox(1%に希釈)(20-25℃)に浸漬する。
- 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。すべての隙間と穴の中に特に注意を払う。
- 3) 飲用水(5L)でよく振ってすすぐ。水を交換してもう一度繰り返す。

マスクフレーム

- 1) 構成部品を飲料水(20-30℃)を流しながら、1 分間すすぐ。
- 2) 構成部品を Alconox(1%に希釈)(38.5-40℃)に 5 分間浸漬する。構成部品の表面に気泡がないこと。
- 3) 溶液に浸漬し、アームの生地を絞りながらさらに 5 分間振る。
- 4) 毛先の柔らかいブラシで 1 分間洗浄する。隙間とインターフェイスに特に注意を払う。
- 5) 毛先の柔らかいブラシでフレームクリップを 10 秒間洗う。
- 6) 構成部品を 5L の飲用水(19-20℃)で 1 分間振ってすすぐ。
- 7) 構成部品を飲料水(19-20℃)ですすぐ。

ヘッドギア

- 1) Alconox(1%に希釈)(20-30℃)を作る。
- 2) 構成部品を溶液に 3 分間浸漬する。
- 3) 構成部品を溶液に浸漬しながら、毛先の柔らかいブラシで 2 分間洗浄する。すべての隙間と穴の中に特に注意を払う。
- 4) 構成部品を絞って余分な溶液を取り除く。
- 5) 飲用水(20-30℃)を流しながら 30 秒間、構成部品を繰り返し絞ってすすぐ。これを 2 回繰り返す。

エルボー(手作業でクリーニングする場合)

- 1) 飲用水(15-25℃)を流し、1 分間構成部品をすすぐ。
- 2) Alconox(1.5-2%に希釈)(40-50℃)に構成部品を 5 分間浸漬する。構成部品の表面に気泡がないこと。
- 3) 浸漬したままで 3 分間振る。さらに 1 分間毛先の柔らかいブラシを使用して洗浄する。スライベルとベントに特に注意を払う。
- 4) 構成部品を飲料水(5L(15-25℃))の中で 1 分間振ってすすぐ。
- 5) 飲料水(15-25℃)を流し構成部品を 1 分間すすぐ。
- 6) 構成部品を振り、余分な水分を除去する。

エルボー(超音波槽でクリーニングする場合)

- 1) 飲用水(20-30℃)を流し、1 分間構成部品をすすぐ、毛先の柔らかいブラシで洗浄する。隙間と穴の中に特に注意を払い、可動部分を回転させる。
- 2) 超音波槽の 3 分の 2 の高さまで Alconox(1%に希釈)(20-30℃)を充填し、20 分間超音波洗浄する。構成部品が槽に接触しないようにバスケットやトレイを使用する。
- 3) 構成部品を飲用水(5L)(20-30℃)で 1 分間振ってすすぐ。このすすぎをもう一回繰り返す。

3. 点検/乾燥

- 1) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返す。
- 2) マスク構成部品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

4. 消毒

1) 高温水消毒システムを使用し、以下の条件にてマスク構成部品を浸漬する。

マスククッション/エルボー/マスクフレーム: 75℃-30 分、80℃-10 分、90℃-1 分、93℃-10 分(いずれか 1 つ)

ヘッドギア: 93℃-10 分

2) 浸漬終了後、マスク構成部品を高温水消毒システムから取り出す。マスクフレームとヘッドギアについては構成部品を手で絞り、余分な水分を取り除く。

3) マスク構成部品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

* <u>高温消毒方法(AWD (Auto Washer Disinfector)の場合)</u>	
1. 分解	【使用方法等】 1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。
2. AWD マスククッション/エルボー AWD を以下のように設定する。 <u>ブレ洗浄 水道水で4 分間</u> <u>洗浄 0.5%Neodisher MediZym(45℃) で10 分間</u> <u>又は、0.5%Neodisher MediClean forte(55℃)で10 分間</u> <u>中性化 洗浄が0.5%Neodisher MediClean forte の場合は、</u> <u>0.1%Neodisher Z で6 分間</u> <u>最終すすぎ 脱イオン水で3 分間</u> <u>消毒 93℃で10 分間</u> <u>乾燥 15 分間</u>	
マスクフレーム/ヘッドギア AWD を以下のように設定する。 <u>ブレ洗浄 水道水で4 分間</u> <u>洗浄 0.5%Neodisher MediClean forte(55℃)で10 分間</u> <u>中性化 0.1%Neodisher Z で6 分間</u> <u>最終すすぎ 脱イオン水で3 分間</u> <u>消毒 93℃で10 分間</u> <u>乾燥 15 分間</u>	
* <u>化学消毒方法(CIDEX OPA 使用の場合)</u>	
1. 分解	【使用方法等】 1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。
2. クリーニング マスククッション 1) Alconox(1%に希釈)(20-25℃)を作る。 2) 構成成分を溶液に浸漬する。 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。 すべての隙間と穴の中に特に注意を払う。 4) 飲用水(5L)で振ってすすぐ。水を交換してもう一度繰り返す。	
3. 点検/乾燥 1) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返す。 2) マスク構成成分を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	
4. 消毒 マスククッション 1) マスク構成成分を市販の溶液に12 分間浸漬する。 ・オルトフタルアルデヒド 0.55%(CIDEX OPA 等)室温 20~25℃ 2) 構成成分を5L の飲用水(20-30℃)で1 分間すすぐ。これを2 回繰り返す。 3) 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	
<u>化学消毒方法(Anioxyde 1000 使用の場合)</u>	
1. 分解	【使用方法等】 1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。
2. クリーニング マスククッション 1) 飲用水で構成成分を1 分間すすぐ。 2) Aniosyme DD1 (15-20℃の飲用水で0.5 %に希釈)に構成成分を8 分間浸漬する。気泡が発生しないように浸漬する。 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) 飲用水(5L) (20-30℃)で構成成分を1 分間すすぐ。 5) 20-30℃の水道水を大量に流しながら構成成分の内部と外部を1 分間すすぐ。	
3. 点検/乾燥 1) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返す。 2) 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	

4. 消毒 マスククッション 1) 製造元の指示に従い、Anioxyde 1000 溶液を活性化する。室温で使用する。 2) 構成成分を活性化した溶液に5 分間浸漬する。 3) 飲用水(20-30℃) (5L)で1 分間すすぐ。 4) 20-30℃の水道水を大量に流しながら、構成成分の内部と外部を1 分間すすぐ。 5) 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	
<u>化学消毒方法(Gigasept FF 使用の場合)</u>	
1. 分解	【使用方法等】 1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。
2. クリーニング エルボー(超音波槽でクリーニングする場合) 1) 冷たい水道水を流し、1 分間構成成分をすすぐ。 2) Gigazyme(1%に希釈)(23℃)に構成成分を浸漬する。 3) 洗浄液を満たした超音波槽にて20 分間構成成分を超音波洗浄する。構成成分が水溶液に完全に浸漬し、気泡がないこと。 4) 飲用水(5L)(20-30℃)で1 分間すすぐ。 5) 構成成分の内部と外部に飲用水(20-30℃)を大量に流し1 分間すすぐ。	
エルボー (手作業でクリーニングする場合) 1) 冷たい水道水を流し、1 分間構成成分をすすぐ。 2) Gigazyme(1%に希釈)(23℃)に構成成分を5 分間浸漬する。構成成分が水溶液に完全に浸漬し、気泡がないこと。 3) 構成成分を水溶液に浸漬したままで3 分間水溶液中で振り、ブラシで構成成分の外側を1 分間洗浄する。スイベルとベントには特に注意を払う。 4) 飲用水(5L)(20-30℃)で1 分間すすぐ。 5) 構成成分の内部と外部を、飲用水(20-30℃)を大量に流し1 分間すすぐ。	
マスククッション(手作業でクリーニングする場合) 1) 飲用水を流し、1 分間構成成分をすすぐ。 2) Gigazyme(1%)(23℃)に構成成分を8 分間浸漬する。構成成分が水溶液に完全に浸漬し、気泡がないこと。 3) 浸漬したまま、毛先の柔らかいブラシで以下の時間構成成分の内側と外側を洗浄する。隙間や穴の中に特に注意する。 ・ マスククッション 1 分 4) 飲用水(5L)(20-30℃)で1 分間すすぐ。 5) 水道水(20-30℃)を大量に流し、構成成分の外側と内側を1 分間すすぐ。	
3. 点検/乾燥 1) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返す。 2) 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	
4. 消毒 マスククッション/エルボー 1) Gigasept FF を飲用水で希釈し、5%水溶液(15-25℃)を作る。 2) 構成成分を水溶液に15 分間浸漬する。構成成分が水溶液に完全に浸漬し、構成成分の表面に気泡がないこと。 3) 構成成分を5L の飲用水(20-30℃)の中で1 分間すすぐ。 4) 水道水(20-30℃)を大量に流し、構成成分の外側と内側を1 分間すすぐ。 5) 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。	
* <u>滅菌方法 (ステラッド使用の場合)</u>	
1. 分解	【使用方法等】 1-4. 分解方法の手順によりマスクを分解する。

<u>2. クリーニング</u> マスククッション 1) Alconox(1%に希釈)(20-25°C)を作る。 2) 構成品を水溶液に 1 分間浸漬する。 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。 <u>すべての隙間と穴の中に特に注意を払う。</u> 4) 飲用水(5L)で振ってすすぐ。<u>このすすぎをもう 1 回繰り返す。</u>
<u>3. 点検/乾燥</u> 1) 各部品を点検し、汚れが落ちていないようであれば、きれいになるまで洗浄を繰り返す。 2) マスク構成品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。
<u>4. 滅菌</u> マスククッション 1) <u>ステラッドケミカルインディケーターを使用したステラッド滅菌システムの製造元の指示に従い、滅菌処理を開始する前に構成品をパッキングする。</u> 2) <u>ステラッド滅菌システムの製造元の指示に従い、構成品の滅菌処理を行う。</u> ・ ステラッド 100S サイクル:ショート又はロング ・ ステラッド NX サイクル:スタンダード又はアドバンスド <u>注記:</u> ・滅菌処理には乾燥も含まれる。 ・ステラッドケミカルインディケーターをチェックして、装置が正しく動作したことを確認する。

【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