

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 F20 マスク**

**【警告】**

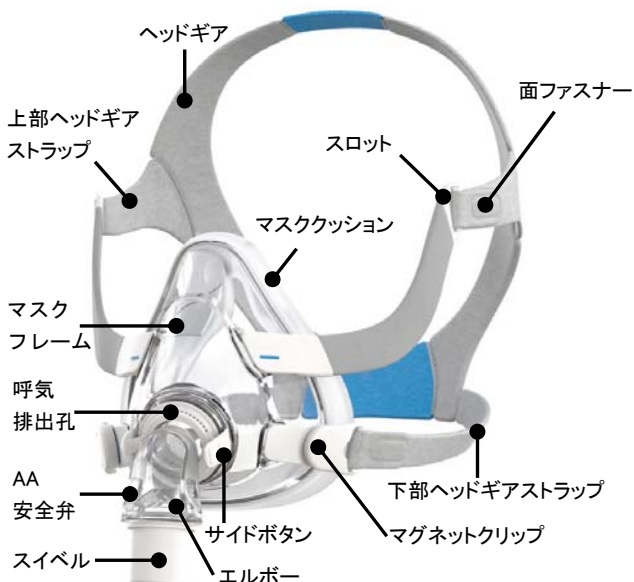
- ・マグネットクリップとマスクフレームは、医療機器から5cm以上離すこと。[本マスクのマグネットは、磁束密度400mT未満であるが、ペースメーカーや除細動器といった一部の能動的な埋め込み型医療機器は、磁場の影響を受ける場合がある。]
- ・自力で本品を外すことができない患者に使用する場合は、有資格者がその使用を監督する必要がある。本品は、誤嚥しやすい患者に適していない可能性がある。[誤嚥による窒息や肺炎等のおそれがある。]
- ・AA安全弁が損傷している本マスクを使用しないこと。[窒息のおそれがある。]
- ・呼吸排出孔及びAA安全弁を塞がないこと。[窒息のおそれがある。]
- ・本マスクの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ことがある。]
- ・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。]
- ・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。
  - ・眼球穿通性外傷によって、両目あるいは片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



- 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: シリコーン  
マスクフレーム、ヘッドギア: ナイロン、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)

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

- (1) 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)
- (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グネット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)

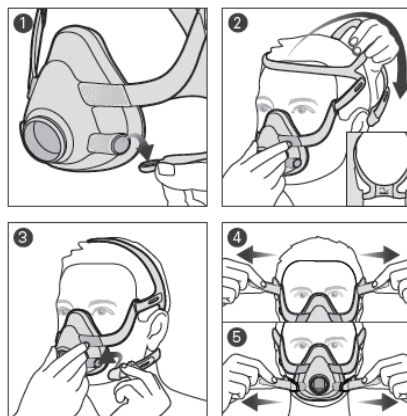


図1-装着方法

取扱説明書を必ず参照すること

- (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)

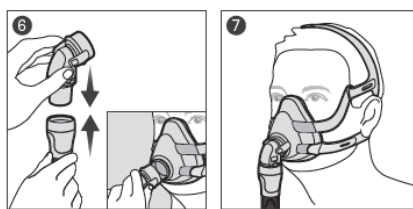


図1-装着方法

1-2. 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)、マスクを持ち上げて頭から外す。(図2-②)

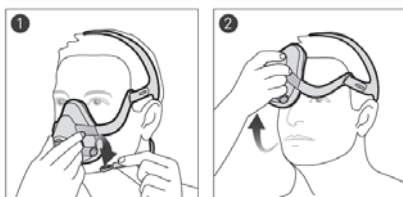


図2-取り外し方法

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。]

<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(使用后)	マスクフレーム、エルボー、マスククッションを手洗います。
週1回	ヘッドギアを手洗います。

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
	マニュアル	AWD	CIDEX OPA	Gigasept FF		
マスククッション	○	○	○	○	○	30
ヘッドギア	○	○	△	○	△	30
エルボー	○	○	△	○	△	30
マスクフレーム	△	○	△	○	△	30

構成品	熱水消毒	化学消毒	滅菌	耐久回数
マスククッション	○	○	○	30
ヘッドギア	○	○	△	30
エルボー	○	○	△	30
マスクフレーム	△	○	△	30

AWD (Auto Washer Disinfector)

熱水消毒(マニュアル)

マスククッションの予備洗浄

- Alconox (1%に希釈) (20-25℃) に部品を浸漬する。
- 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。
- 飲料用水(1部品あたり5L)で部品をよくすすぐ。水を交換し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。

ヘッドギアの予備洗浄

- Alconox (1%に希釈) (20-30℃) に部品を浸漬する。
- 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。
- 部品を絞り、余分な洗浄液を除去する。
- 飲料用水(20-30℃)で30秒間部品を絞りながらよくすすぐ。繰り返し合計3回すすぐ。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。

エルボーの予備洗浄(マニュアル)

- 飲料用水を流し、1分間部品をよくすすぐ。
- Alconox (1.5-2%に希釈) (40-50℃) に部品を5分間浸漬する。部品の表面に気泡がないこと。
- 浸漬したままで3分間かき混ぜる。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。
- 飲料用水(5L)で1分間すすぐ。さらに1分間飲料用水を流しよくすすぐ。部品を振り、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。

エルボーの予備洗浄(マニュアル-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。
- 飲料用水(5L) (20-30℃)で1分間すすぐ。さらに1分間飲料用水ですすぐ。直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

予備洗浄およ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: ・70℃-100分・75℃-30分・80℃-10分  
・90℃-1分・93℃-10分 (いずれか1つ)
- ヘッドギア/エルボー: ・93℃-10分

熱水消毒(AWD)

マスククッション/ヘッドギア/エルボー/マスクフレーム

- 飲料用水で4分間部品を予備洗浄する。
- 0.5% Neodisher MediZym(45℃)または、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。
- 脱イオン水で3分間すすぐ。
- 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

- Alconox (1%に希釈) (20-25℃) に部品を浸漬する。
- 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。
- 飲料用水(1部品あたり5L)で部品をよくすすぐ。水を交換し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。
- CIDEX OPAに12分間浸漬する。
- 飲料用水(1部品あたり5L)で3回すすぐ。
- 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。

<p>化学消毒(Gigasept FF)</p> <p>エルボアの予備洗浄（超音波）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 冷たい水道水を流し、1分間部品をすすぐ。</li> <li>2. Gigazyme（1%に希釈）（23℃）に部品を浸漬する。</li> <li>3. 洗浄液にて部品を20分間超音波洗浄する。部品が液体に完全に浸漬し、部品の表面に気泡がないこと。</li> <li>4. 飲料用水（5L）（20-30℃）で1分間すすぐ。</li> <li>5. 部品の内部と外部に飲料用水（20-30℃）を流し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。</li> </ol>
<p>エルボアの予備洗浄（マニュアル）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 飲料用水を流し、1分間部品をすすぐ。</li> <li>2. Gigazyme（1%に希釈）（23℃）に部品を5分間浸漬する。</li> <li>3. 浸漬したままで3分間かき混ぜ、ブラシで部品の外側を1分間洗浄する。</li> <li>4. 飲料用水（5L）（20-30℃）で1分間すすぐ。</li> <li>5. 部品の内部と外部を飲料用水（20-30℃）を流し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。</li> </ol>
<p>マスククッション/ヘッドギア/マスクフレームの予備洗浄（マニュアル）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 飲料用水を流し、1分間部品をすすぐ。</li> <li>2. Gigazyme（1%）（23℃）に部品を8分間浸漬する。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・マスククッション 1分間</li> <li>・マスクフレーム 1分間</li> <li>・ヘッドギア 2分間</li> </ul> </li> <li>4. 飲料用水（1部品あたり5L）（20-30℃）で1分間すすぐ。</li> <li>5. 水道水（20-30℃）を流し、部品の外側と内側を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。</li> </ol>
<p>予備洗浄および自然乾燥後に下記の条件にて消毒する。</p> <p>マスククッション/ヘッドギア/エルボア/マスクフレーム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gigasept FF（5%）（20℃）に15分間浸漬する。部品の表面に気泡がないこと。</li> <li>2. 飲料用水（1部品あたり5L）で1分間すすぐ。</li> <li>3. 飲料用水を流し、部品の外側と内側を1分間すすぐ。</li> <li>4. 直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。</li> </ol>
<p>滅菌</p> <p>マスククッション</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alconox（1%に希釈）（20-25℃）に部品を浸漬する。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 下記の条件にて滅菌する。ブースターは必要なし。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ステラッド100S サイクル：ショートまたはロング</li> <li>・ステラッドNX サイクル：スタンダードまたはアドバンスド</li> </ul> </li> </ol>

**【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