

AirFit F20 NV マスク

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 自分では本品を取り外せなかったり、問題に対応できないおそれがあったりする患者の場合、有資格者の監督の下で使用する必要があります。本品は、誤嚥を起こすおそれがある患者への使用には適していない。[監督が行き届かないと、重篤な怪我や死亡につながるおそれがあるため。]
- 本品は、生命維持を目的としない換気補助を必要とする患者に使用すること。

2. 併用医療機器

- 下部ヘッドギアストラップ及びマスクのフレームは、植え込み機器や医療機器から15cm以上離して使用すること。[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、磁場密度は400mT未満である磁束密度400mT未満であるが、磁気的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。
- 本品の使用時、下部ヘッドギアストラップ及びマスクのフレームは、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、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)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

- 本品は外部呼吸装置と併用する必要がある。本品は、訓練を受けた医療スタッフにより装着及び継続的な治療が行われる必要がある。[患者の監視を怠ると、治療の失敗、重篤な怪我、死亡につながるおそれがあるため。]
- 本品に排気機能及び窒息防止弁(AAV)はない。本品は必ず、排気システムのある非侵襲的換気(NIV)回路か、排気弁のある陽圧換気装置と併用する必要がある。換気装置が適切に機能していると、呼吸は排気弁により周辺に放出される。換気装置が動作していないと、呼吸が再吸入される場合がある。[呼吸の再吸入が窒息や怪我につながるおそれがある。]
- 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ため。]
- 装置内部にたまった過剰酸素が火災発生の原因となる可能性があります。換気装置が作動していない状態では、必ず酸素添加を停止してください。
- 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。]

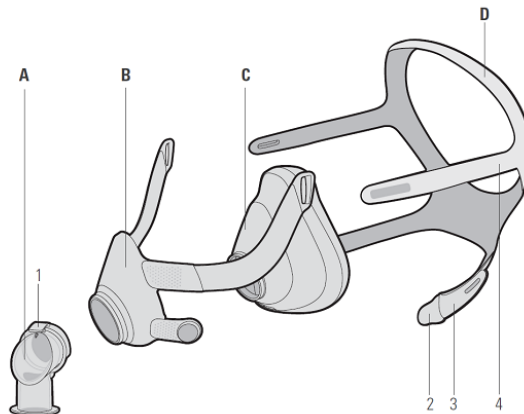
【禁忌・禁止】

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、磁場の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



番号	名称
A	ノンベントエルボー
1	サイドボタン
B	フレーム
C	クッション
D	ヘッドギア
2	マグネットクリップ
3	下部ヘッドギアストラップ
4	上部ヘッドギアストラップ

<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、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)

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

本品は、非侵襲的陽圧換気で継続的または断続的換気補助をしている患者に使用することを目的としている。故障に備えて適切なアラームと安全システムを備えた呼吸補助装置の付属品である。体重が30kgを超える患者に使用し、在宅環境では単独患者による再使用、病院/医療機関の環境では複数患者による再使用を目的とする。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

1-1. 装着方法

- 両側のマグネットクリップをねじって、フレームから外す。
- ヘッドギアの ResMed ロゴが外側向き、上下が正しい向きになっていることを確認する。両側の下部ヘッドギアストラップを外した状態で、顔にマスクを当て、ヘッドギアを頭からかぶる。
- 下部ヘッドギアストラップが耳の下に来るようにし、マグネットクリップをマスクフレームに取り付ける。
- 上部ヘッドギアストラップにある面ファスナーを外す。マスクがずれずに図のような位置に来るまで、ストラップを左右均等に引く。面ファスナーを再度取り付ける。

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して、マスクがあごの上に快適に収まるようにする。
- ⑥ 装置のエアチューブをエルボーに接続する。エルボーをフレームにしっかりと固定するように、カチッと音がするのを確認し、マスクに取り付ける。
- ⑦ マスクとヘッドギアは図のように装着する。

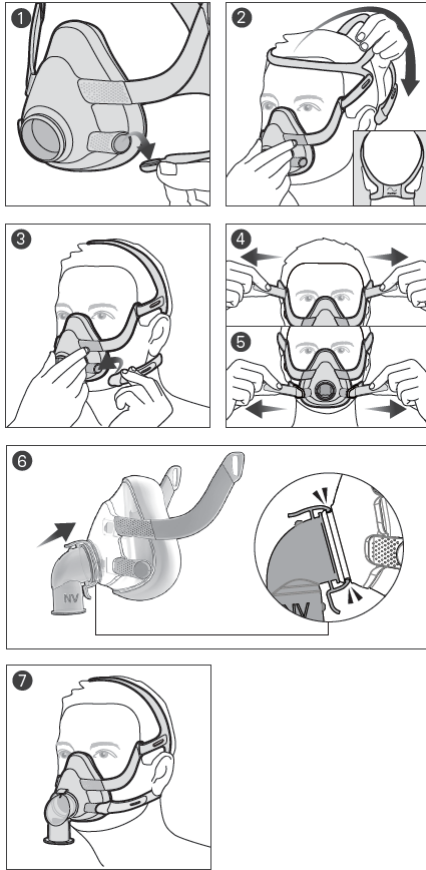


図 1-装着方法

1-2. 取り外し方法

- ① 両側のマグネットクリップをねじって、フレームから外す。
- ② マスクを顔から離し、頭部から取り外す。

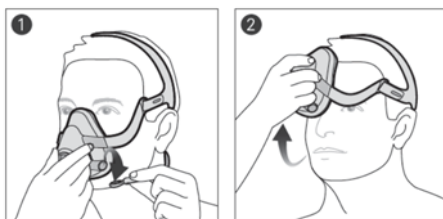


図 2-取り外し方法

2. 併用医療機器

本品は以下に示す機器と接続して使用することができる。

一般的名称	販売名	承認番号
成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	22600BZ100018000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、装置の電源が入っていないときに使用しないこと。
[有効性・安全性が確立されていない。]
- * 2. 本品のどの部位にも、軟質PVC(ポリ塩化ビニル)製品(PVCチューブなど)を直接接続しないこと。[軟質PVCに含まれる成分が本マスクの素材に悪影響を与え、構成品の亀裂や破損の原因となるおそれがあるため。]
3. 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。]

*【使用上の注意】

- * 1. 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) 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、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。

* 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)	フレーム、ノンベントエルボー、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、滅菌方法

以下の消毒、滅菌方法が製造業者により検証されている。詳細については取扱説明書を参照すること。

構成品	クリーニング			耐久回数 ²
	Alconox	neodisher MediZym	neodisher MediClean forte	
	高温消毒			
	手作業	AWD ¹	AWD	
クッション	○	○	○	30
ノンベントエルポー	○	—	○	30
フレーム	○	○	○	30
ヘッドギア	○	○	○	30

¹ AWD (Auto Washer Disinfector) 自動洗浄消毒装置

² 医療機関において組立直し後にさらに消毒・滅菌処理サイクルが必要となる場合、耐久回数は、必ず記載の半分の数にすること。

構成品	クリーニング			耐久回数 ²
	Alconox	Aniosyme DD1	Gigazyme	
	化学消毒			
	CIDEX OPA	Anioxyde 1000	Gigasept FF	
クッション	○	○	○	30
ノンベントエルポー	—	—	—	—
フレーム	—	○	○	30
ヘッドギア	—	○	○	30

構成品	クリーニング		耐久回数 ²
	Alconox	Alconox	
	滅菌		
	STERRAD 100S	STERRAD NX	
クッション	○	○	30
ノンベントエルポー	—	—	—
フレーム	—	—	—
ヘッドギア	—	—	—

【製造販売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