

AirFit F30 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、喉頭反射に障害のある患者、又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。]

2. 併用医療機器

下部ヘッドギアストラップ及びフレームは、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、下部ヘッドギアストラップとフレーム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。

本品の使用時、下部ヘッドギアストラップ及びフレームは、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ため。]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。

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、リク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。]

【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。

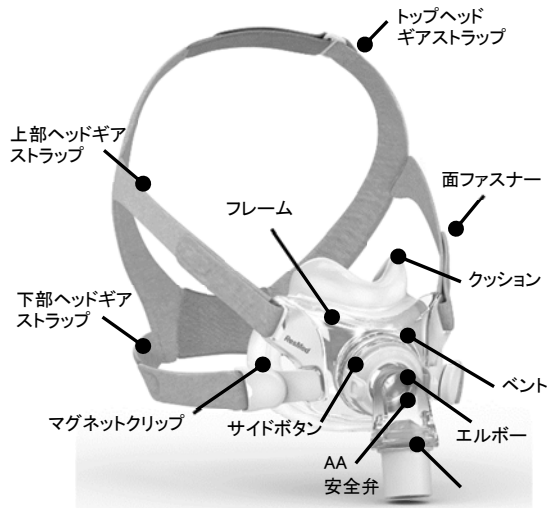
マグネットと相互作用する植込み型能動医療機器(ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプ等)を使用している患者

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



クッション(スモール、ミディアム)

<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: エラスティン、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き、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)

取扱説明書を必ず参照すること。

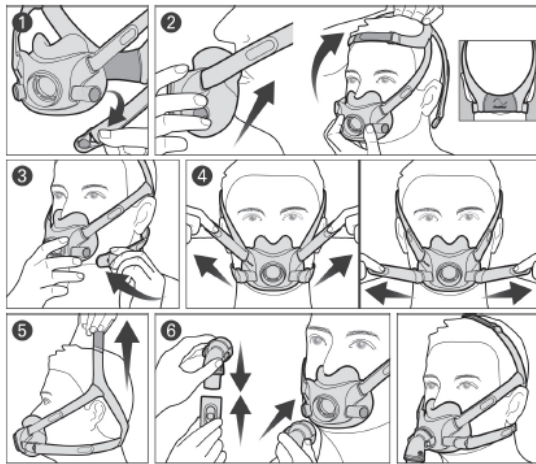


図 1-装着方法

1-2. 取り外し方法
両側のマグネットクリップをフレームからはがし、マスクを持ちあげて頭から外す。

【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。

*【使用上の注意】

- * 1. 重要な基本的注意
- * 1) 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) 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又は痛みが生じるおそれがあるため。]
- * 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)	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。
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)		
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。

* 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

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

2. 消毒方法

以下の消毒方法が検証されている。

構成部品	熱水消毒(マニュアル)		熱水消毒(WD [※])	耐久回数
	90°C1分	93°C10分	90-93°C5-10分	
クッション	○	○	○	30
エルボー	○	○	○	30
フレーム	○	○	○	30
ヘッドギア	○	○	○	30

※ WD(Washer Disinfector、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°C	1分間	
エルボー	15-25°C	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°C	1分間
フレーム	Alconox (1-2%に希釈)	35-40°C	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°C	3分間
エルボー	Alconox (1.5-2%に希釈)	40-50°C	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°C	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°C	1分間よくゆする	
エルボー	15-25°C	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°C	1 分間
ヘッドギア	20-25°C	90 秒間繰り返し絞る
エルボー	15-25°C	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)

1. 飲料用水(20-30°C)を流し、1 分間部品を毛先の柔らかいブラシで洗浄する。
2. Alconox(1%に希釈)(20-30°C)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。
3. 飲料用水(5L)(20-30°C)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

1. 部品を確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。
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。

熱水消毒

1. 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°C	1 分間
ヘッドギア	93°C	10 分間

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。

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 ISO 15883 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°C	Neodisher MediClean forte 2- 10mL/L (0.2-1%に 希釈)
中和	6 分	43-60°C	Neodisher Z 1-2mL/L (0.1-0.2%に希釈)
最終すすぎ	3 分	43-60°C	—
熱水消毒	5-10 分	90-93°C	—

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