

このガイドは、適切な消毒および滅菌の必要な病院やその他の医療環境における、Fisher & Paykel Healthcare製マスクの複数患者への使用を対象としています。

もしご家庭で1人の患者に対してマスクを使用される場合は、お使いのマスクの添付文書をご参照ください。

注意: 本ガイドは、以下の表に記載されているマスクのみについて、次の患者に使用する前の取扱方法を示したものです。

	高レベル消毒	滅菌		
	熱消毒	STERRAD		
		100S	100NX	NX
<b>F&amp;P Eson™</b> 	90°C (194 °F) にて1分間 80°C (176 °F) にて10分間 75°C (167 °F) にて30分間	✓	✓	✓
<b>F&amp;P Pilairo™ Q</b> 	80°C (176 °F) にて10分間 75°C (167 °F) にて30分間	×	×	×
<b>F&amp;P Simplus™</b> 	80°C (176 °F) にて10分間	✓	✓	✓

## 有効な消毒・滅菌の手順

以下の手順では、消毒もしくは滅菌のいずれかのみを行うようにしてください。再度消毒・滅菌が必要な場合はこの手順を繰り返します。すべてのタイプのマスクで、20回の再利用が可能です。

次のものは再利用できません。

- ディフューザーマット—患者ごとに取換え
- ヘッドギア—患者ごとに洗浄

**1. マスク表面の目立つ汚れを、ふきとるかまたは清潔な水で洗って落とします。**

### 2. 解体

お使いのマスクの添付文書に従って、マスクを解体します。

### 3. 洗浄

マスクをご使用になる前に、毎回入念に洗浄するようにしてください。洗浄が十分でないと、消毒・滅菌効果が得られない場合があります。

再利用可能なすべての部品をAlconox<sup>1</sup>(注釈1)などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液(濃度1%、25 °C にて10分間)に浸します。表面を泡立てないようにしてください。

非金属製のやわらかいブラシ(やや硬めの歯ブラシなど)を使って各部品を10秒ほど強く磨き、汚れを落とします。シリコン剤とプラスチックの接合部やエルボーとフレーム間のソケットなど、部品間の隙間や管部には注意してください。清潔な水5リットルに浸し、10秒ほどかき混ぜてすすぎます。その後再度すすぎを繰り返します。

### 4. 乾燥

効果的な消毒・滅菌を行うために、マスクの各部品を完全に乾かしてください。けば立ちのない布で水気をふきとるか、陰干しします。

### 5. 消毒または滅菌

#### 高レベル消毒

ウォータージェットバスを使用するか、自動洗浄消毒器で適切な時間と温度(1ページの表を参照)を設定し、マスクの各部品を消毒します。この時間と温度の組合せはEN ISO 15883に準拠しています。また熱で植物性微生物を不活性化させる速度の基準となる $A_0=600$ にも適合しています。EN ISO 15883の規定では、消毒温度の誤差許容範囲は $\pm 5$  °C ( $\pm 9$  °F)とされています。

#### 滅菌

STERRAD NX、100Sまたは100NX滅菌システム(注釈2)を使用します。各機器の取扱説明書に従って滅菌を行ってください。

### 6. 乾燥

すべての部品を陰干しします。

### 7. 点検

ご使用前に：マスクの状態が劣化していないかを確認めます。部品に目に見える劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。再利用に伴い多少の変色が生じる場合がありますが、品質に問題はありません。

### 8. 再組み立て

お使いのマスクの添付文書に従って、マスクを組み立てます。

### 9. 保管

保管する前に、マスクが完全に乾いているかを確認します。直射日光を避け、清潔な場所に保管してください。保管温度：-20 °C から50 °C (-4 °Fから122 °F)。

## ヘッドギアの洗浄

ヘッドギアの消毒および滅菌は必要ありません。使用者が代わるごとにヘッドギアをよく洗ってください。

1. ヘッドギアをぬるま湯に溶かした中性洗剤で手洗います。10分以上、漬け置きしないでください。
2. 清潔な水ですすぎ、残った洗剤を全て洗い流してください。
3. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

## 警告と注意事項

上記の手順は、マスクを再利用することを前提としたものです。治療をより効果的に実施するために、使用環境では適切な機器、資料、使用者を選定した上で、製品の正しい使用を心がけてください。そのためには日々の確認作業やプロセスのモニタリングが重要です。同様に使用者が本説明書の手順に反した行動を取った場合、意図しない効果や結果を生じることがありますのでご注意ください。

マスクの劣化をできるだけ抑えるため、以下の行為に注意してください。

(お手持ちのFisher & Paykel Healthcare社製マスクが劣化していたり、ひびが入っていたりする場合は直ちに使用を中止し、新しいものと取り替えてください。)

- ヘッドギアに熱を与えないでください。
- マスクをアルコール物質、抗菌物質、防腐剤、漂白剤、塩素および保湿剤などと一緒に洗浄しないでください。
- マスクを食器洗い機で洗浄しないでください。

販売名:F&PネーザルマスクESON(届出番号:13B1X10045H24203)

販売名:F&P ピラロネーザルピローマスク(届出番号:13B1X10045H24201)

販売名:F&Pシンプラスフルフェイスマスク(届出番号:13B1X10045H25201)

注1. Alconox Inc.社製品

注2. Johnson & Johnson社 Ethicon Inc. 事業部製の高レベル消毒機器

フィッシャー & パイケルヘルスケア株式会社

〒104-0032

東京都中央区八丁堀4-8-2

秀和第二桜橋ビル

Tel: 03-5117-7110 (代表)

Fax: 03-5117-7115