

本ガイドは、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 Vitera™フルフェイスマスクの複数の患者さんへの使用を対象としています。ご家庭で1人の患者さんに対してマスクを使用される場合は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Viteraマスクの各部品について、次の患者さんに使用する前の取扱方法を示したものです。

対象パーツ	以下の部品は、次の患者さんに使用する前に必ず新しいものに交換してください	熱消毒 <small>EN ISO 15883では、消毒温度の許容範囲は-0°C~+5°Cと規定されています</small>			化学的消毒 CIDEX® OPA ¹ 、 MetriCide™ OPA Plus ² ま たはRapicide® OPA/28 ³	滅菌 Sterrad® ⁴	耐用回数
		90°C (194°F) で1分間	80°C (176°F) で10分間	75°C (167°F) で30分間			
マスク本体 ・ シリコンシール* ・ マスクフレーム ・ スイベル	エルボー	☑	☑	☑	☑	☑	20
ヘッドギア ・ ヘッドギア** ・ クリップ** ・ 額クリップ**		☑	☑	☑	-	-	20

*シールが変色している場合は、新しいものと交換してください。

**血液が付着した場合は、次の患者さんに使用する前に新しいものと交換してください。

消毒・滅菌手順

ご使用前に	マスク表面に目立つ汚れがある場合は、ふき取るかまたは清潔な水で洗って落とします。			
分解	マスクフレームからシリコンシール、スイベル、ヘッドギアを取り外して分解します。			
洗浄	マスクを再利用する前は、必ず洗浄してください。洗浄が不十分な場合は、消毒・滅菌効果が得られない可能性があります。			
	<table border="1"> <tr> <td>マスクの洗浄</td> <td>マスクの再使用可能なすべての部品を Alconox®などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（濃度1%、50°Cにて10分間）に浸します。その際は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秒ほど磨き、汚れを落とします。シリコンシールとプラスチックの接合部、隙間、穴や角など汚れの溜まりやすい部分は注意深く洗浄してください。5リットルの水に浸し、10秒程度かき混ぜてすぎます。その後再度すすいで汚れを洗い流します。</td> </tr> <tr> <td>ヘッドギアの洗浄</td> <td>ヘッドギア組立品を Alconox®などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（濃度1%、50°Cにて10分間）に浸します。このとき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）を使ってヘッドギアとクリップを30秒ほど磨き、汚れを落とします。隙間や穴、角などは注意深く洗浄してください。ヘッドギアの生地をときどき絞りながら、30秒程流水ですすぎます。5リットルの水に浸してかき混ぜ、30秒程度絞ります。洗剤が落ちるまで浸漬すぎを繰り返してください。</td> </tr> </table>	マスクの洗浄	マスクの再使用可能なすべての部品を Alconox®などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（濃度1%、50°Cにて10分間）に浸します。その際は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秒ほど磨き、汚れを落とします。シリコンシールとプラスチックの接合部、隙間、穴や角など汚れの溜まりやすい部分は注意深く洗浄してください。5リットルの水に浸し、10秒程度かき混ぜてすぎます。その後再度すすいで汚れを洗い流します。	ヘッドギアの洗浄
マスクの洗浄	マスクの再使用可能なすべての部品を Alconox®などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（濃度1%、50°Cにて10分間）に浸します。その際は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秒ほど磨き、汚れを落とします。シリコンシールとプラスチックの接合部、隙間、穴や角など汚れの溜まりやすい部分は注意深く洗浄してください。5リットルの水に浸し、10秒程度かき混ぜてすぎます。その後再度すすいで汚れを洗い流します。			
ヘッドギアの洗浄	ヘッドギア組立品を Alconox®などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（濃度1%、50°Cにて10分間）に浸します。このとき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）を使ってヘッドギアとクリップを30秒ほど磨き、汚れを落とします。隙間や穴、角などは注意深く洗浄してください。ヘッドギアの生地をときどき絞りながら、30秒程流水ですすぎます。5リットルの水に浸してかき混ぜ、30秒程度絞ります。洗剤が落ちるまで浸漬すぎを繰り返してください。			
乾燥	すべての部品を陰干しをして完全に乾かしてください。乾燥が不十分であると、化学消毒・滅菌効果が得られない可能性があります。			

	熱消毒	化学的消毒	滅菌
消毒・滅菌	すべての再利用可能な部品		
	本ガイドの1ページ目に記載されている時間と温度の設定を用いて、自動洗浄消毒器で洗浄サイクルを実施してください。これら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。	1. CIDEX® OPA、MetriCide™ OPA PlusまたはRapidice® OPA/28の原液に全体を浸し、20°Cで12分間置きます。表面を泡立てないようにしてください。 2. 使用している薬品の取扱説明に従って、十分にすすぎを実施してください。	STERRAD NX、100Sまたは100NX滅菌システムを使用します。各機器の取扱説明に従ってください。
乾燥	すべての部品を陰干して完全に乾燥させてください。		
点検	マスクを使用する前には毎回マスクの状態が劣化していないかを確認してください。部品に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。		
再組み立て	シリコンシール、スイベル、ヘッドギアをViteraフルフェイスマスクのフレームに取り付けて組み立てます。		
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。直射日光を避けて清潔な場所に保管してください。(保管温度: -20°C~50°C (-4°F~122°F))		
警告と注意事項	<p>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。Fisher & Paykel Healthcareは、本ガイドに記載された方法以外での再利用処理を推奨しません。次に挙げる内容は、マスクの劣化や製品の耐用期間を縮める可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヘッドギアにアイロンをかける • アルコール、抗菌剤、漂白剤、防腐剤、消毒剤、塩素、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗う • 食器洗浄機で洗浄する <p>注意: お手持ちのFisher & Paykel Healthcare社製マスクに劣化や亀裂などが生じた場合は、直ちに使用を中止し新しいものと取り替えてください。</p>		

1. Johnson & Johnson社Ethicon Inc.事業部製品
2. Metrex™ Research, LLC.社製品
3. Medivators Inc.社製品
4. Johnson & Johnson社Ethicon Inc.事業部製品
5. Alconox Inc.社製品

REF 619674 REV B 2020-08 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

F&PおよびViteraはFisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

販売名: F&Pヴィテラフルフェイスマスク(届出番号: 13B1X10045R01001)

 0123

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France**   Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001