① 毎日/使用後：温かい（約30℃の）石鹸水で1分間、マスクを手でクリーニングしてください。その際、中性石鹸あるいは中性洗剤を使用してください。洗浄後は綺麗な水で充分に濯ぎ、直射日光を避けて乾燥させてください。

② 週単位：温かい（約30℃の）石鹸水でヘッドギアを手でクリーニングしてください。その際、中性石鹸あるいは中性洗剤を使用してください。洗浄後は綺麗な水で充分に濯ぎ、直射日光を避けて乾燥させてください。

(2) 患者さん変更時のマスクのクリーニングと殺菌

以下はマスクのクリーニングと殺菌についてのレスメド社からの推奨方法を記載しています。この推奨方法を実施する前に、貴施設におけるクリーニングと殺菌についての管理責任者と協議の上、クリーニングと殺菌を実施してください。

① 分解後、マスクの部品を以下の「(3) 殺菌の前のクリーニング」に従って、クリーニングしてください。

② 分解、クリーニング後、マスクの再使用部分を以下の「(4) 薬品による殺菌」又は「(5) 温熱による殺菌」によって、薬品あるいは温熱による殺菌をしてください。

③ 前述の「5.再組立て」の記載に従って、マスクの各パーツを組立ててください。

注：貴施設の方針により組立て後にも殺菌処置が必要とされる場合、殺菌可能数は下記の半分となります。

(3) 殺菌の前のクリーニング

a) 患者さんが変わる度に温かい（約30℃の）石鹸水でヘッドギアを手でクリーニングしてください。その際、中性石鹸あるいは中性洗剤を使用してください。洗浄後は綺麗な水で充分に濯ぎ、直射日光を避けて乾燥させてください。

b) マスクの個々のパーツを洗剤に浸しながら、柔らかい毛のついたブラシで個々のパーツを1分間、クリーニングしてください。溝や穴の部分については、特に注意を払ってください。

c) 1Lの水の中で個々のパーツを振り、濯いでください。これを2回行ってください。

(4) 薬品による殺菌

① マスクの再使用部分を市販の3.4%グルタルアルデヒド溶液、0.15% peracetic acid（過酢酸）溶液、あるいは0.55% orthopthalaldehyde（フタラールアルデヒド）に浸してください。その際、使用薬品のメーカーの指示及び添付文書に従ってください。

② 使用薬品のメーカーの指示及び添付文書に従って、マスクの各パーツを濯いでください。直射日光を避けて乾燥させてください。

③ クリーニングと殺菌が終了した後、マスクの個々のパーツを目視点検してください。何らかの外見的な傷み（例：ひび割れ、消耗）が見られる場合、そのパーツは廃棄し、新品に交換してください。この際、クッション部分が黄色に変色することがあります。この変色が見られても、使用することは可能です。

注：レスメド社における実験では、使用薬品のメーカーの指示及び添付文書に従っているという条件にて、マスクは3.4%グルタルアルデヒド溶液、0.08% peracetic acid（過酢酸）溶液、あるいは0.55% orthopthalaldehyde（フタラールアルデヒド）での15回の殺菌に耐えることが判っています。

(5) 温熱による殺菌

① 熱湯消毒システムとして認証を受けた機器を使って、以下の条件でマスクの各パーツを熱湯に浸してください。

1) pr EN ISO 15883-1に基づいた条件
70℃時：100分
75℃時：30分
80℃時：10分
90℃時：1分

2) European Regional Requirementsに基づいた条件
93℃時：10分

② クリーニングと殺菌が終了した後、マスクの個々のパーツを目視点検してください。何らかの外見的な傷み（例：ひび割れ、消耗）が見られる場合、そのパーツは廃棄し、新品に交換してください。この際、クッション部分が黄色に変色することがあります。この変色が見られても、使用することは可能です。

注：レスメド社における実験では、以上の温度条件に従っているという条件において、マスクは15回の殺菌に耐えることが判っています。

(6) プラズマ滅菌（ステラッド100S）

① ステラッド100Sの取扱説明書に従ってマスクを滅菌してください。

② 滅菌後、各々のマスクコンポーネントの目視検査を行い、マスクに少しでも目に見える不良（クラックや破れなど）があった場合、廃棄・交換してください。この際、クッションが黄色に変色することもありますが、使用上特に問題はありません。

注：レスメド社における実験では、ステラッド100Sでの15回の滅菌に耐えうることが判っています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

＊ **製造業者名（国名）**：ResMed Pty Ltd（レスメド社）（オーストラリア）

＊＊ 2019年12月（第8版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2018年12月（第7版）

届出番号　11B1X00001000018

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　JMDNコード 70564000

ミラージュシリーズNPPV用マスク（ウルトラミラージュNVフルフェースマスク）

【禁忌・禁止】

＊＊ ＜適用対象（患者）＞

＊＊ ◆マスクの材質（ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル）にアレルギーのある患者さんには、このマスクを使用しないでください。

＊＊ ◆喉頭反射に障害が見られる患者さんには、このマスクを使用しないでください［嘔吐時に誤飲の可能性のあるため］。

＊＊ ◆在宅での使用等、覚醒していてもマスクを取り外すことができない患者さんの場合、このマスクを使用しないでください［患者さんへの健康被害が考えられます］。

＊＊ ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

＊＊ ◆呼気排出機能を持たない人工呼吸器とは併用しないでください［このマスクには呼気排出機能がないため、患者さんへの正常な換気ができません］。

＊＊ ◆マスクからのリークに対する補償機能がない人工呼吸器（例：従量式人工呼吸器でリーク補償機能がない機種、従圧式人工呼吸器でリーク量が増加した時に充分な追加フローを供給できない機種）では、マスクからのリーク量の変化に対する補償機能がありません。このタイプの（人工呼吸器の中）で呼気換気量アラームのない人工呼吸器とは、本マスクは併用できません［リークが発生した場合、患者さんへの正常な換気ができません］。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

ウルトラミラージュNVフルフェースマスク

①ウルトラミラージュNVフルフェースマスクS	標準孔なし
②ウルトラミラージュNVフルフェースマスクS	SL孔なし
③ウルトラミラージュNVフルフェースマスクM	標準孔なし
④ウルトラミラージュNVフルフェースマスクM	SL孔なし
⑤ウルトラミラージュNVフルフェースマスクL	標準孔なし
⑥ウルトラミラージュNVフルフェースマスクL	SL孔なし

添付文書

2.原理

マスクが顔に密着し、換気を行うことにより、人工呼吸器からのガスが患者さんに送られ、また、肺からのガスが（人工呼吸器の）呼気側回路に流れます。

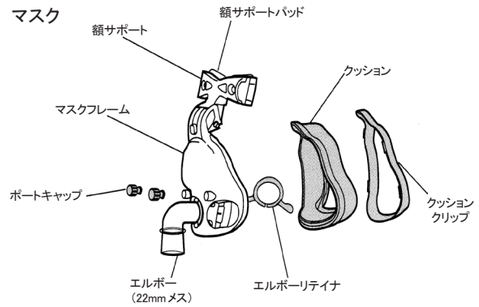
【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者さんに人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

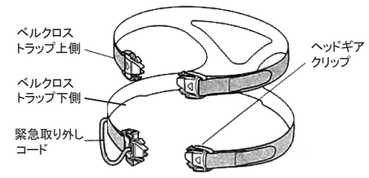
【使用方法等】

1.各部の名称

マスク

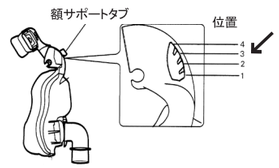


ヘッドギア



2.取付け方法

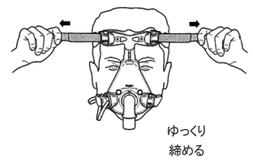
注：マスクの接続の詳細については、併用する人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。マスクは組立てた状態で供給されています。治療を効果的に行うためには、マスクを正しく取付ける必要があります。患者さんに最適なサイズのマスクを選択してください。



① 額サポートを3（矢印）の位置にしてください。

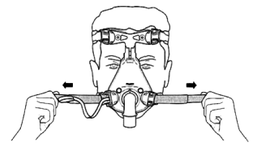
② ヘッドギアクリップ下側を外してください。クッション部分で患者さんの鼻と口を覆ってください。多くの患者さんでは、クッションの一番下の部分が患者さんの下唇の下になり、かつクッションの一番上の部分が鼻のブリッジ部分（目の間）にかかるようにしてください。ヘッドギアを頭にかけてください。ベルクロストラップ上側が患者さんの額の上に、ベルクロストラップ下側が耳の下側を通るようにしてください。

③ ヘッドギアクリップ下側をマスクフレームに再度取付けてください。



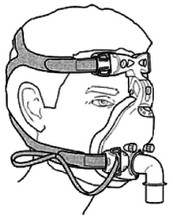
④ ベルクロストラップ上側をゆっくりとしめてください。

⑤ ベルクロストラップ下側をゆっくりとしめてください。マスクを装着した時に、額サポートパッドが患者さんの額に快適に付け



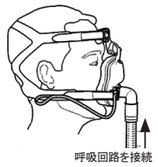
られていなければなりません。額サポートパッドが曲がっていたり、完全には額に付いていない場合、額サポートタブの位置を変えてください。

注：ヘッドギアストラップを締め過ぎないでください。締め過ぎた場合、患者さんに不快感を与える、クッションに皺がよる、マスクからリークするといったことが起こる可能性があります。このマスクではヘッドギアを締め過ぎなくても、快適なシールが得られるように設計されています。



⑥ 正しいマスクの取付け位置は、右図の通りです。

⑦ 呼吸回路の一端をマスクへ、残りの端を人工呼吸器に接続し、人工呼吸器をONにしてください。クッションの周りからリークが見られる場合、ヘッドギアストラップを丁寧に締めてください。



⑧ 適切なシールが得られない場合

a) マスクの位置を持上げ、クッションが顔面に快適に付くようにしてください。

b) 額サポートタブの位置を変え、リークの無い位置に調節してください。

c) ヘッドギアストラップを調節してください。

注：問題が解決しない場合、他のマスクフレーム、あるいは別サイズに変えてください。

注：マスクを使った換気システムの常として、重篤なリークがマスクと患者さんの顔の間で発生することがあります。リークは、患者さんの位置や睡眠状態といった要因によって変化します。リーク量の変化は有意に患者さんの換気に影響を与え、重篤な低換気を引き起こすことがあります。リークの及ぼす影響の度合いは、人工呼吸器のリーク補償能力に依存します。

注：リークやリーク量の変化は、人工呼吸器のトリガー不良の原因となる可能性があります。

3.取り外し

(1) 通常時

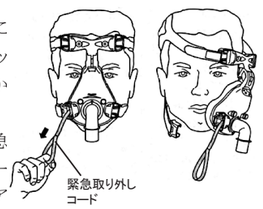
ヘッドギアクリップの下側を外し、マスクとヘッドギアを患者さんの頭の上方に引き上げてください。

注：ヘッドギアクリップによって、取付け及び取り外しが簡単に行えます。緊急時などでも、簡単に患者さんの顔からマスクを取り外すことが可能です。

(2) 緊急時

緊急取り外しコードを矢印方向に引いてください。ヘッドギアクリップが外れ、マスクがヘッドギアから外れます。

注：緊急取り外しコードは、緊急時のみご使用ください。このコードを使いすぎた場合、ヘッドギアクリップの働きが低下します。



4. 分解

① 呼吸回路からマスクを外してください。

② ヘッドギアクリップをマスクフレームから外してください。ヘッドギアからヘッドギアクリップを外す必要はありません。

③ マスクフレームからルアーロックポートキャップを外してください。

④ マスクフレームからクッションを外すため、クッションクリップの下側を押してから（図4-1）、引き離してください。さらに、マスククッションとクッションクリップを引き離してください。

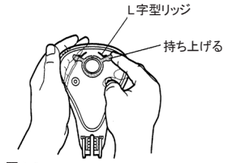


図4-1

⑤ マスクフレームからエルボーを外すため、エルボーリテイナの右側を持ち上げてから、図4-2の様にL字型リッジの上を回してください。

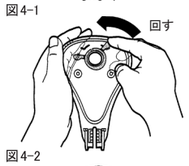


図4-2

⑥ 図4-3の位置（正しい取り外し位置）まで、エルボーリテイナを回してください。

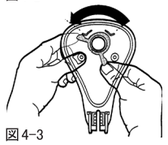


図4-3

⑦ エルボーリテイナを外すため、エルボーリテイナの端を下げ、反対側を横に引き（図4-4 a）、さらに持ち上げて（図4-4 b）、エルボーから外してください。エルボーとエルボーリテイナをマスクフレームから外してください。

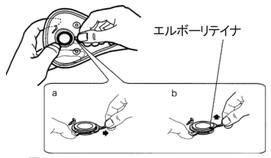


図4-4

⑧ マスクから額サポートを外すため、タブを（図4-5 a）の方向へ押し、マスクフレームから（図4-5 b）へ外してください。

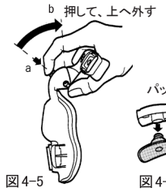


図4-5

⑨ 額サポートパッドのプラグを引いて、パッドを額サポートから外してください。

図4-6

5.再組立て

ヘッドギアと緊急取り外しタブを含めマスクの全てのパーツが綺麗で乾燥し、損傷が見られないことを再組立て前に確認してください。何らかの消耗や傷みが見られる場合、そのパーツを破棄し、新品に交換してください。

① ポートキャップ（ルアーロック）をマスクポートにねじ込んでください（図5-1）。

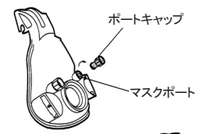


図5-1

② マスクフレームにエルボーをしっかりとセットしてください（図5-2）。

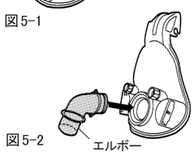


図5-2

③ エルボーリテイナを取付けるため、エルボーリテイナの端をエルボーにつけ、しっかりと押し込んでください（図5-3）。

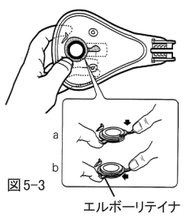


図5-3

④ エルボーリテイナを正しい位置に回転させてください（図5-4）。

図5-4

⑤ エルボーリテイナを少し引っ張り、正しく取付けられていること（＝引っ張っても外れない）を確認してください。外れた場合は、再度やり直してください。何度も外れる場合、エルボーリテイナを交換してください。

⑥ マスククッションの先端、次に周囲をマスクフレームに押し込んで、適切なシールが得られるようにフィットさせてください（図5-5）。

図5-5

⑦ 額サポートパッドのプラグを額サポートの裏側にある穴（2個）に押し込んで（図5-6）、額サポートパッドを額サポートに取付けてください。

図5-6

⑧ 額サポートをマスクフレームのピボットスロットに挿入して（図5-7）、額サポートをマスクフレームに接続してください。額サポートタブを押して、適切な位置にセットしてください。

図5-7

⑨ ヘッドギアクリップをマスクフレームのスロットに挿入してください。ヘッドギアのラベルが外側を向き、患者さんの首の近くになるようにしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 顔とマスクの間のリーク量が増えた場合、呼気ガスが洗い流されるため、死腔が減少することがあります。中程度のリークまでは対応できる従圧式人工呼吸器では、この結果、人工呼吸器の設定を変えることなく、$PaCO_2$が減少することがあります。

＊＊◆ 重篤なリークがマスクと患者さんの顔の間で発生し、重篤な低換気を引き起こすことがあります［リークは、患者さんの位置や睡眠状態といった要因により変化し、また、影響の度合いは人工呼吸器のリーク補償能力に依存します］。

＊＊◆ リークやリーク量の変化は、人工呼吸器のトリガー不良の原因となる可能性があります。

＊＊◆ 酸素を付与している場合、吸入酸素濃度は、圧設定、患者さんの呼吸パターン、マスクの選択、リーク量に依存します。的確な酸素濃度が得られているか、濃度測定を実施してください。

＊＊◆ マスクは患者さんに合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください［ヘッドギアをきつく締めすぎるなど不適切な装着状態で使用を継続した場合、マスク接触部が圧迫され皮膚傷害（褥瘡）を引き起こす可能性があります］。

＊＊＜相互作用＞

＊＊（併用禁忌）

＊＊

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リークに対する補償機能のない人工呼吸器	使用禁止	リークが発生した場合、患者さんへの正常な換気ができません。
呼気排出機能を持たない人工呼吸器	使用禁止	このマスクには呼気排出機能がないため、患者さんへの正常な換気ができません。

＊＊（併用注意）

＊＊◆ マスクからのリーク量の変化に対する補償機能が貧弱な人工呼吸器の場合、必ず呼気換気量アラームを設定してください［呼気換気量アラームの果たす役割が非常に重要になります］。

＜その他の注意＞

◆ 漂白剤、塩素、アルコール、香料等を含む溶液、モイスチャリング石鹸、抗菌性石鹸（antibacterial soap）、香水入の油（scented oil）をクリーニングに使用しないでください。これらの溶液は、マスクに損傷を与え、寿命を短くします。

◆ 製品の劣化を防ぐため、マスク及びヘッドギアを直射日光に当てないでください。

◆ ヘッドギアを殺菌・滅菌しないでください。ヘッドギアは殺菌・滅菌できません。ヘッドギアは熱に敏感であるため、アイロンをかけないでください。

◆ 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分などマスクに有害な成分を含んでいると思われる場所、マスクに悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

◆ PVC（ポリ塩化ビニール）はポリカーボネートの劣化を早める場合があります。圧モニタリングのためにマスクの圧力ポートにチューブを接続する際は、PVCチューブは使用せずシリコンチューブを用いてください。やむを得ずPVCチューブを用いる場合は、PVCチューブと圧力ポートの間にルアーポートコネクター（ナイロン製）を使用し、接続してください。

＊＊◆ ミラージュシリーズNPPV用マスク（ウルトラミラージュNVマスクフルフェースマスク）の各部品は、オートクレーブやEOG滅菌できません［マスクの破損が考えられます］。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境温度：－20～＋60℃

保管環境湿度：0～95％（非結露）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1) 在宅におけるクリーニング

注：クリーニングの前に、手洗いを実施してください。ヘッドギアの洗浄は、必ず手で行ってください。初めて患者さんに使用する前に、ヘッドギアを洗浄してください。その際、変色することがありますが、正常に機能します。ヘッドギアはヘッドギアクリップから外さずにクリーニング可能です。