

② 温かい石鹸水でマスク部分を手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避けて乾燥させてください。使用後は必ず洗浄してください。

(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メーカー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「(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)又は(5)の方法によって、薬品あるいは温熱による殺菌をしてください。
- ③ 「4.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) 温かい石鹸水でヘッドギアを手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避け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、あるいは0.08% peracetic acid(過酢酸)溶液に浸してください。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おいて、マスクは3.4%グルタルアルデヒド溶液、あるいは0.08% peracetic acid(過酢酸)溶液での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。
70℃時：15分
75℃時：10分
80℃時：2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。

【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)

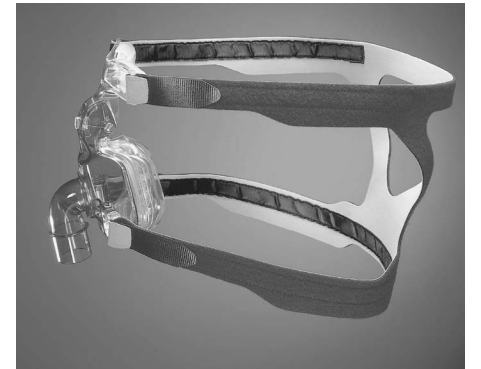
機械器具 06 呼吸補助器

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。
- * ◆経口的に呼吸ができない患者さんへ、このマスクを使用しないでください[人工呼吸器が作動不良を起こした際に再呼吸や完全気道閉塞を起こすおそれがあるため]。
- * ◆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」
- * ◆呼吸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[このマスクには呼吸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十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)で呼吸換気量アラームのない人工呼吸器とは、この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]。

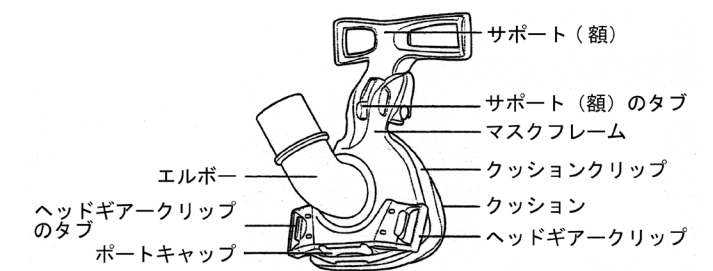


【使用目的又は効果】

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。

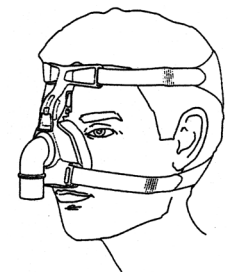
【使用方法等】

* 1. 各部の名称



* 2. 取付け方法

- * 注：マスクを取付ける前に、3ページの「(1) 在宅におけるマスクのクリーニング」を参照してください。
- ① 人工呼吸器の外径22mmコネクターにマスクのエルボーを取付けてください(この操作はマスクを取付けた後でも可。次ページ③参照)。
- ② クッション部分で鼻を覆ってください。ヘッドギアを頭にかけ、ベルクロストラップが耳の後ろを通るようにしてください。ベルクロストラップを調節して、ヘッドギアが密着するようにしてください。この際にストラップを強く引きすぎないようにしてください。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ウルトラミラージュNV マスク

** ①ウルトラミラージュNV マスク 標準

** ②ウルトラミラージュNV マスク L

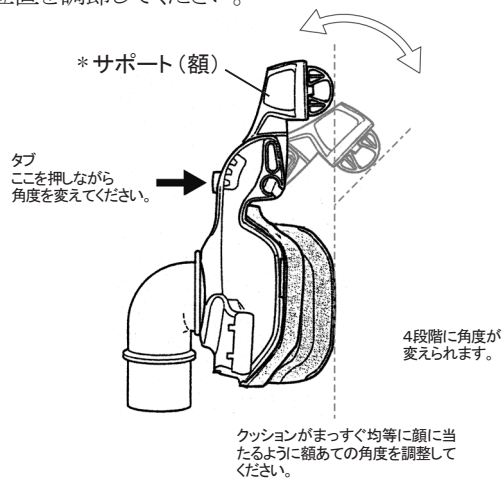
** ③ウルトラミラージュNV マスク SL

添付文書

2. 原理

- * マスクを鼻へ装着することにより、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)呼吸側回路に流れます。

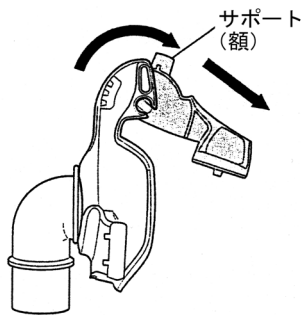
- ③ サポート(額)のパッドが患者さんの額に軽く触れるようになっていれば、マスクが正しい位置にセットされています。サポート(額)のタブを押してスロットの位置を変え、タブの位置を調節してください。



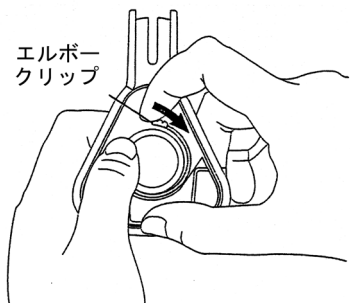
- ④ 人工呼吸器をONにしてください。患者さんを横にして、マスクが快適であり、リークが無いことを確認してください。リークが見られる場合、ベルクロストラップ(前記②参照)、あるいはサポート(額)(上記③参照)を再調節してください。マスクを外す場合、ヘッドギアークリップのタブを押してください。これによって、ヘッドギアークリップがマスクフレームから離れます。患者さんの額から、マスクとヘッドギアを外してください。

* 3. 分解

- ** ① ヘッドギア、ヘッドギアークリップ、パッド(額)、クッションクリップ、クッション、ポートキャップを分解してください。
② サポート(額)タブを押して、スロットから外してください。

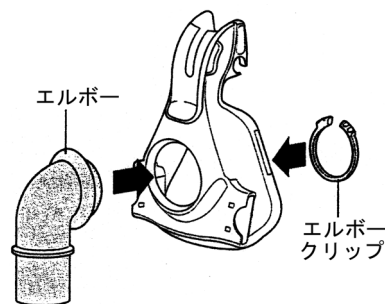


- ③ マスクフレームの内側から、エルボークリップの端を押さえながら、他の端からこのクリップを外してください。このクリップとエルボーをマスクから外してください。

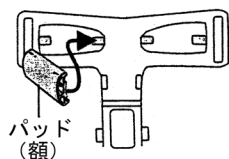


* 4. 再組立て

- ① ポートキャップをポートに挿入してください。ポートキャップのタブが、マスクと反対方向を向くようにしてください。
② エルボーをマスクフレームに挿入してください。フレーム内側にエルボークリップを付け、エルボーをマスクフレームに固定してください。この際、エルボークリップの平らな面が、マスクフレームに向き合うようにしてください。エルボーが正しく取付けられていれば、エルボーをマスクフレームから外そうとしても、エルボーは動きません。



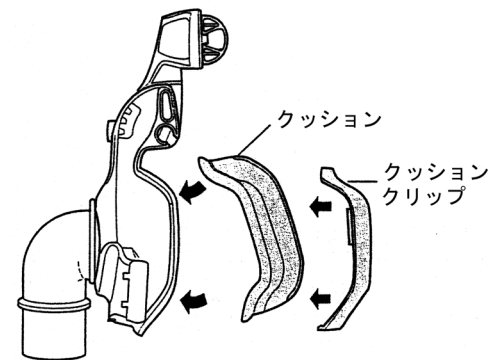
- ③ パッド(額)の真ん中をパッド(額)のホルダー側にスライドさせ、パッド(額)を交換してください。



- ④ サポート(額)をマスクフレームに再接続してください。タブを押して、サポート(額)を4つのスロット位置のいずれかにセットしてください。



- ⑤ クッションの端をマスクフレームにフィットさせてください。そのために、初めにクッションの上端をマスクフレームに押して、フィットさせてください。次にクッションの周辺部を押して、適切なシール状態ができるようにフィットさせてください。クッションクリップをクッションの上にかぶせ、マスクフレームに押し込んでください。クリップが全ての位置でしっかりとマスクフレームにはまっていることを確認してください。



- ⑥ ヘッドギアークリップをマスクフレームに接続してください。ヘッドギアストラップを、サポート(額)とヘッドギアークリップの溝に通してください。フィットさせた時にULTRA MIRAGEと書かれたヘッドギアのラベルが外側に向いていること、患者さんの首に近いことを確認してください。以上を確認の上、ベルクロストラップをしめてください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * ◆ 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。
◆ 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、PaCO₂が減少することがあります。
* ◆ 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)をクッション、マスクフレーム、パッド(額)、ヘッドギアの洗浄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、マスクを直射日光に当てないでください。
◆ ヘッドギアを殺菌しないでください。ヘッドギアは殺菌できません。
◆ 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、ガスを発生するおそ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)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) 在宅におけるマスクのクリーニング

注: 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。ヘッドギアの洗浄は、必ず手洗いで行ってください。

- ① 温かい石鹸水でヘッドギアを手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避けて乾燥させてください。この洗浄を少なくとも1週間に1回は行ってください。