



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(ナイロン製)を使用し接続してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

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ます。この洗浄を少なくとも1週間に1回は行ってください。

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) または(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. マスクの再組み立て」の記載に従って、マスクの各パーツを組み立ててください。

注：貴施設の方針により組み立て後にも殺菌処置が必要とされる場合、殺菌可能数は上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およ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およ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。何らかの外見上の傷み(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：レズメド社における実験では、使用薬品のメーカーの指示およ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。何らかの外見上の傷み(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：レズ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。

**【包装】**

1式/袋

**【主要文献及び文献請求先】**

\* アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部

住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL：03-5246-9463

E-mail: support@imimed.co.jp

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

TEL：048-988-4411(代)

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

\*\* 製造業者名(国名)：レズメド社(オーストラリア)  
(ResMed Limited)

類別 機械器具 06 呼吸補助器  
一般医療機器 一般的名称 人工呼吸器用マスク JMDN 70564000  
販売名 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)

**【警告】**

**＜使用方法＞**

◆マスクの使用に当たっては、人工呼吸器が作動不良に陥った場合でも、人工呼吸器側に僅かな死腔があるものの、重篤な再呼吸は起こらないことが前提となっています。マスクと併用される人工呼吸器がこの前提に当てはまらない場合、以下の警告に従ってください。

- ・再呼吸や完全気道閉塞を起こさないことは、患者さんが自分の口を開けることができる能力に依存します。人工呼吸器が作動不良を起こした時に患者さんが自分の口をうまく開け、経口的に呼吸をすることができない場合、このマスクを使用しないでください。
- ・患者さんの口は絶対にテープを貼らないでください。また、患者さんが口を開きにくくなるような制限を加えないでください。

◆人工呼吸器がONにされ、正常に作動するまでは、このマスクを患者さんに装着しないでください。

◆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。

◆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。

◆本書に記載される内容と異なった方法をとられた場合、その結果について、メーカーでは責任を負いかねますので、ご了承ください。

◆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]。

**【禁忌・禁止】**

**＜使用方法＞**

◆覚醒に伴い重篤な低酸素症や高炭酸ガス血症に反応しない危険性がある場合や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、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)を使用しないでください。

**【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 孔なし

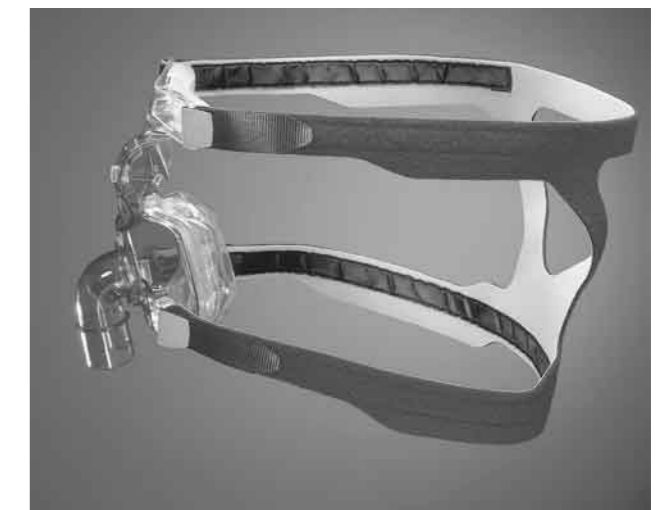
②ウルトラミラージュNVマスク L 孔なし

③ウルトラミラージュNVマスク 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、効能又は効果】**

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。

**\*\*【品目仕様等】**

◆死腔：100mL

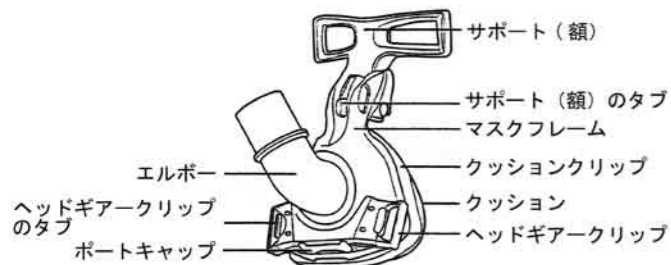
注：この値は、顔面プロフィール(facial profce)を使用して、顔の表面からエルボーの先までの量を測定したものです。この数値は参考値であり、実際の死腔量は患者さんの顔形によって変化します。

◆インピーダンス(エルボーの端とマスク内の差圧)：  
< 0.5cmH<sub>2</sub>O @ 60L/分

◆リーク(顔面とマスクからのリークを除いたリーク量)：  
< 3.0L/分 @ 30cmH<sub>2</sub>O(最大圧)

## 【操作方法又は使用方法等】

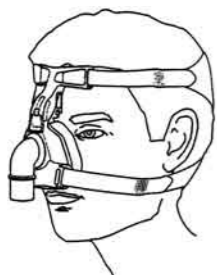
### 1. ネーザルマスクの各部の名称



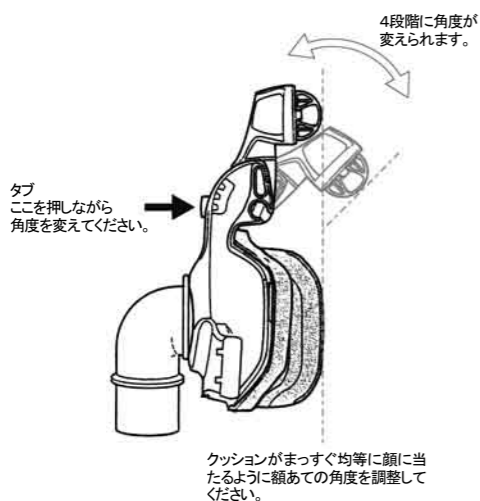
### 2. ネーザルマスクの取り付け方法

注：マスクを取り付ける前に、「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コネクタにマスクのエルボーを取り付けてください(この操作はマスクを取り付けた後でも可。下記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でください。



- \* 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。

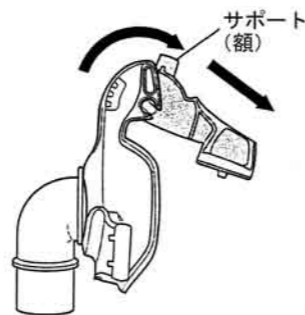


- ④人工呼吸器をONにしてください。患者さんを横にして、マスクが快適であり、リークが無いことを確認してください。リークが見られる場合、ベルクロストラップ(上記②

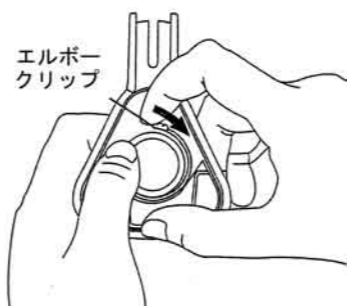
参照)、あるいはサポート(額)(上記③参照)を再調節してください。マスクを外す場合、ヘッドギアクリップのタブを押してください。これによって、ヘッドギアクリップがマスクフレームから離れます。患者さんの額から、マスクとヘッドギアを外してください。

### 3. ネーザルマスクの分解

- ①22mmコネクタ、ヘッドギア、ヘッドギアクリップ、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。

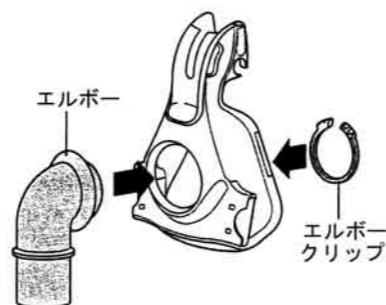


- ③マスクフレームの内側から、エルボークリップの端を押さえながら、他の端からこのクリップを外してください。このクリップとエルボーをマスクから外してください。

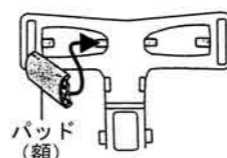


### 4. マスクの再組み立て

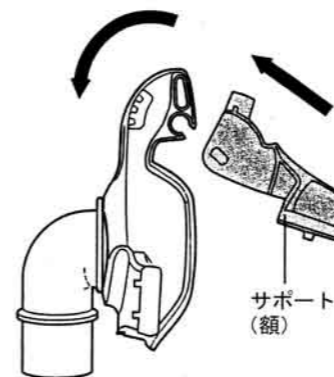
- ①ポートキャップをポートに挿入してください。ポートキャップのタブが、マスクと反対方向を向くようにしてください。
- ②エルボーをマスクフレームに挿入してください。フレーム内側にエルボークリップを付け、エルボーをマスクフレームに固定してください。この際、エルボークリップの平らな面が、マスクフレームに向き合うようにしてください。エルボーが正しく取り付けられていれば、エルボーをマスクフレームから外そうとしても、エルボーは動きません。



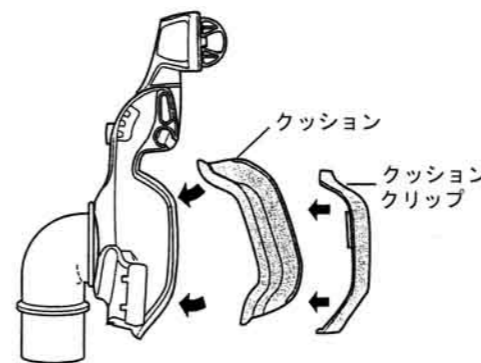
- ③パッド(額)の真ん中をパッド(額)のホルダー側にスライドさせ、パッド(額)を交換してください。



- 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ます。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つけて、フィットさせます。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】

#### \* <相互作用「併用注意」(併用しないこと)>

- ◆このマスクは以下の人工呼吸器とは併用できません。  
・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。

・マスクからのリーク量の変化に対する補償機能がなく(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)、かつ呼気換気量アラームの無い人工呼吸器。リーク補償機能が貧弱な人工呼吸器の場合、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。

#### \* <重要な基本的注意>

- ◆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。
- ◆リークやリーク量の変化は、人工呼吸器のトリガ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、PaCO<sub>2</sub>が減少することがあります。
- ◆ご使用前に破損・劣化等のないことを確認ください。
- ◆使用中は、患者さんやマスクや換気器具に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、マスクの使用を止めるなどの適切な措置を講じてください。

#### \* <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。
- ◆径の合わないコネクタ等に接続しないでください。
- ◆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、空气中に塩分・イオン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