2020 年 9 月(第 1 版)

届出番号：12B1X00009000090

機械器具 06　呼吸補助器

一般医療機器　人工呼吸用マスク　JMDN コード 70564000

CARA フルフェイスマスク

【警告】

- 本品を使用する前に、緊急呼気弁が適切に機能し、開口部が閉塞していないことを確認すること。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがある]
- 不適切なクリーニングにより、額サポートとマスクフレームの隙間(一体型呼気システム)等に残留物が詰まり治療の効果が得られないことがあるため、本添付文書に従い正しいクリーニングを実施すること。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがある]
- 免疫系機能が低下している患者や、特定の背景疾患がある患者については、医師の指導に従い、マスクの構成品を毎日消毒すること。[不適切なクリーニングにより負傷の危険性がある]
- 本マスクを延命治療には使用しないこと。[本マスクは、睡眠時無呼吸及び呼吸不全のある患者のための非侵襲的治療機器である]
- 睡眠時無呼吸や、呼吸不全の患者の治療に用いる装置(以下、呼吸補助装置という)の運転を停止したときには(スタンバイ状態を含む)、すぐにマスクを外すこと。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがある]1)

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者)>

以下の患者には使用しないこと。

- マスクを自身で取り外せない。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある]
- 本マスクを咽頭反射に障害のある患者、または逆流や嘔吐した際に、誤嚥を起こしやすい状態の患者。[本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険があるため]
- 次のような症状のいずれかが現れた場合は、マスクは使用しないか、あるいは特別な注意を払って使用すること。また、治療装置の取扱説明書に記載されている禁忌も厳守すること。

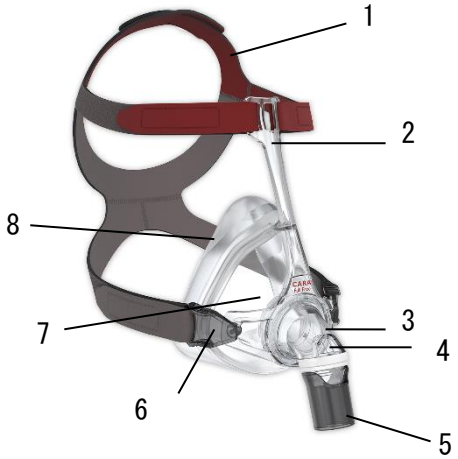
  びらんや潰瘍、皮膚アレルギー、顔の紅潮、顔の圧迫痕、閉所恐怖、不安、顔や鼻咽腔の変形。緊急挿管の必要。嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している場合。[窒息のおそれがある]

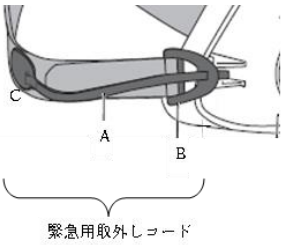
<使用方法>

- 必ず指定の設定圧力の範囲(4～25hPa)で使用すること。[設定圧力が低いと再呼吸を生じるおそれがある。また圧力が高いと、意図しないリークが発生する場合がある。意図しないリーク又はリークの変動は、呼吸補助装置の誤作動の原因になりえる]
- 麻酔中は使用しないでください。[本マスクの呼気システムから麻酔ガスが漏れ、第三者に危害を及ぼす可能性がある。]
- 本マスクと酸素を使用する際、又は使用している人の付近でたばこは吸わないこと。装置の周囲2m以内には、火気を置かないこと。[2] 煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しない。[酸素は、衣服やリネン、髪の毛に蓄積することがあり、火災の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造





番号	名称
1	ヘッドギア
2	額サポート
3	エルボ
4	緊急呼気弁
5	スイベル(回転コネクタ)
6	ヘッドギアクリップ
7	マスクフレーム
8	マスククッション
オプション品:緊急用取外しコード	
A	コード
B	クリップ
C	面ファスナー

寸法

マスクフレームの寸法、マスクの重量及び死腔量を以下に示す。

サイズ	幅×高さ×奥行	重量(g)	死腔量(ml)
S	93 mm×145 mm×89 mm	93	180
M	95 mm×160 mm×90 mm	97	219
L	95 mm×174 mm×91 mm	102	244

取扱説明書を参照すること

仕様
治療圧力範囲：4～25 hPa
Φ22 mm（オス）円錐コネクタ

2. 作動原理
睡眠時無呼吸の治療や補助換気療法に用いる機器とエアチューブを介し接続することで呼吸回路を形成し、患者に呼吸補助装置からのガスを供給する。

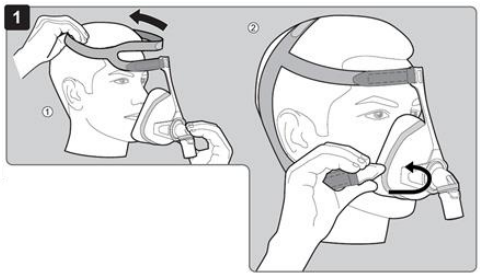
3. 体に接触する部分の構成
マスククッション：シリコーン
ヘッドギア：ポリウレタン、ポリエステル、綿、ポリアミド

【使用目的又は効果】
本マスクは、睡眠時無呼吸や、呼吸不全の患者の治療に用いる呼吸補助装置の呼吸回路に接続し、これら患者の鼻及び口をおおい、呼吸補助装置からのガスを供給するためのマスクです。

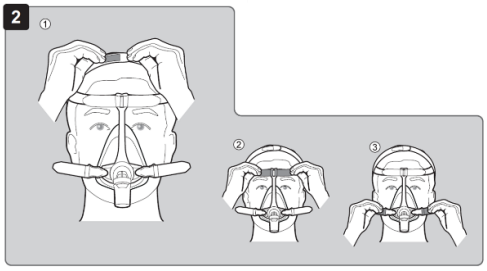
【使用方法等】
本マスク及び使用する呼吸補助装置の取扱説明書並びにそれらの添付文書を必ずよく読んでから使用してください。

1. 使用前の準備
(1) 本マスクを装着する前に一体型呼気システムやエルボ、緊急呼気弁の通気孔等につまりがないことを確認してください。
(2) 緊急呼気弁が正常に機能することを確認してください。

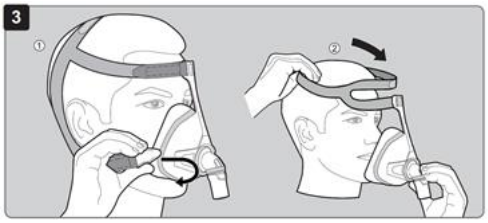
2. マスクの装着及び使用方法
(1) マスクフレームから左右のヘッドギアクリップをはずす。片手でマスクを持ち、もう片方の手でヘッドギアを持って、後頭部に回す。鼻及び口の顔上に設置して右のヘッドギアクリップからマスクフレームにつけ、その後左のクリップをつける。



(2) 頭頂部のヘッドギアを、頭のサイズに合わせて調節する。上部の額サポートに通されているヘッドギアの長さを適度に調節する。下部も同様に調節する。エルボに回転コネクタがついている場合は、それを取り外し、エアチューブに挿入する。マスクのエルボにエアチューブの回転コネクタを接続する。ベッドに仰向けになった状態で、マスクからリークがある場合、または顔が押されているような場合は、ヘッドギアを再調節する。



(3) 使用後は、ヘッドギアクリップを外してマスクを取り外す。オプションで緊急用取外しコードを付けた場合は、コードを引くことでクリップを外すことができる。



3. 組み合わせて使用する医療機器
ISO 5356-1 に規定される 22 mm の円錐コネクタを持つ医療機器を本マスクと併用できる。

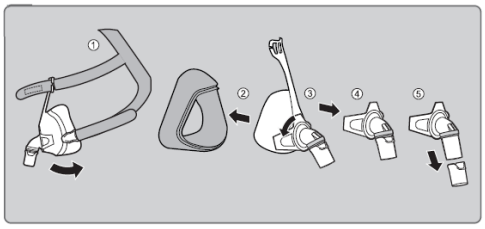
【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
・装置の仕様や設定および状態により、指定圧力や機能を提供できない場合は本マスクを使用しないでください。
・医師又は製造販売業者に指定された人工呼吸器及び付属品のみを使用すること。[装置の組み合わせによっては、呼吸補助装置に表示される圧力が適正であっても、マスクの実際の圧力が治療圧力となっていないことがある]
・酸素を使用するにあたり、呼吸補助装置が動作していない時は、あらゆる酸素の供給を止めること。[装置内部に酸素が蓄積し、火災の原因となることがある][2)]
・酸素を使用する際、酸素の流量が固定されている時は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、酸素投与部、リーク量等により吸入される酸素の濃度が変わることに注意すること。[呼吸不全のおそれがある]
・自発呼吸の能力が限られている患者は、監視してください。[マスクがずれることにより、危害を及ぼすおそれがある]
・呼吸補助装置の低圧/リークアラームを有効化してください。[マスクがずれることにより、危害を及ぼすおそれがある]
・長時間にわたってのマスクの着用は、治療の実施中だけにしてください。[二酸化炭素の再吸入や窒息のおそれがある]
・強力な界面活性剤に晒すことによりパーツが劣化するので、使用期限に関わりなく、それぞれのケースに応じて、パーツが劣化したらすぐに交換してください。

<不具合・有害事象>
その他の有害事象
鼻づまり、鼻の乾燥、朝の口腔内乾燥（ドライマウス）、副鼻腔の圧迫感、結膜の不快感、皮膚発疹、顔の圧迫痕、呼吸中の耳障りな音。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
使用条件：+5℃～+40℃
保管条件：−20℃～+70℃

2. 使用期限：
最長 12 カ月［使用状況等による］［外国製造業者の規格による］

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守・点検事項＞
1.マスクのクリーニング
(1) マスクの分解
図に従ってマスクを分解する。



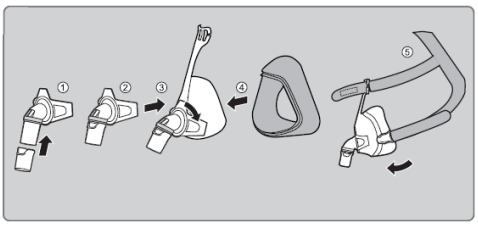
(2) マスクの構成品については、毎日中性洗剤を使ってぬるま湯で洗う。週に一度、布又はやわらかいブラシでていねいに洗浄し、溝や穴に残留物の内容にする。ヘッドギアは週

に一度手洗いする。ヘッドギア以外のマスクの構成品に関しては、週に一度食器洗浄機の上段において、洗浄してもよい。

(3) すべての構成品を飲料用水ですすぎ、直射日光をさけ自然乾燥させる。

(4) 外観をよく観察し、必要に応じて破損している構成品を交換してください。

(5) 図に従って、マスクを組み立てる。ヘッドギアの上部の内側は赤色で、中央の外側には製造所名が印刷されており、識別できるようになっている。ヘッドギアに額サポートを止める際は、面ファスナーを開けずに外部に留めることを推奨するが、面ファスナーを開放して中央に通すこともできる。



2. 消毒・滅菌方法

他の患者に使う場合、以下の消毒、滅菌方法が検証されている。[外国製造所データによる]

構成品	化学消毒※	耐用回数
マスククッション	○	30
マスクフレーム、額サポート、エルボ(緊急呼気弁を含む)、スイベル、ヘッドギアクリップ、緊急用取外しコード	○	30
ヘッドギア	×	注1

※化学消毒の検証は、Gigasept FF(new)を用いて実施されたため、これが推奨されます。

注1:ヘッドギアは消毒できないため、患者毎に交換してください。ヘッドギアの洗浄は 30℃以下で行ってください。市販の洗剤で 30 回洗浄可能です。直射日光及び熱を避け、自然乾燥させてください。アイロンをかけないでください。

○:可、×:不可

(1)化学消毒

1)マスクを「1. マスクのクリーニング」の「(1)マスクの分解」の手順に従って分解する。

2)泡立った溶液の中又は 5%濃度に希釈した GigaseptFF(new)溶液中で、溝や穴を確認しながら、やわらかいブラシを使ってマスクの構成品を丁寧に洗浄する。洗浄後は飲料用水でよくすすぐ。

3)乾かさない場合は次の 4)を行う。また乾かす場合は、直射日光及び熱源を避けて自然乾燥させる。

4)5%濃度に希釈した GigaseptFF(new)に 15 分間、化学消毒が可能な構成品を浸す。マスク内に気泡がないようにする。

5)マスクのクリーニング(3)以降の手順に従う。消毒、滅菌後にはマスクの機能が損なわれていないか確認すること。マスクは-20℃から 70℃の間で、熱及び直射日光を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。

【主要文献】

1)医療安全情報、No.135、「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 2018 年 2 月

2)医政指発 0115 第 1 号薬食安発 0115 第 1 号、在宅酸素療法における火気の取扱について(注意喚起及び周知依頼) 平成 22 年 1 月 15 日

【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:株式会社フクダ産業
電話番号:04-7147-1622(代) (文献請求先も同じ)

7227203100