

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

CARA マスク

*【警告】

<適用対象（患者）>

1 本品使用時に、胸の不快感、息切れ、腹部膨張満、嘔吐、激しい頭痛、皮膚の発赤、口・鼻・喉の乾燥、鼻水、鼻づまり、鼻血、副鼻腔の圧迫感、結膜炎等の症状が患者に認められた場合は、医師に相談すること。

2 本品の使用により、皮膚発疹、顔面の褥瘡、アレルギー反応が見られる場合には、使用を中止し医師に相談すること。

<併用医療機器>

1 本品は、4hPa以上の圧力を提供するCPAP装置又はバイレベル装置と使用すること。

2 本品は医師が推奨するCPAP装置又はバイレベル装置とのみ使用すること。[治療圧力に達しない恐れがあるため]

<使用方法>

1 基本的に同一マスクを複数の患者に使用しないこと。複数の患者に使用するさいの洗浄・消毒については、必ず製造販売業者が指定する業者に問い合わせること。

2 酸素を添加する場合、必ず医師の処方に基づいて実施すること。[副作用の恐れがあるため]

3 酸素を添加する場合、CPAP装置又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素供給を止めること。[装置内に酸素が充満し、火災の原因となるため]

4 CPAP装置又はバイレベル装置に電源が入り、正常に作動している場合のみ、本品を装着すること。[二酸化炭素を再吸入する恐れがあるため]

5 本品を使用する前に、換気ポート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恐れがあるため]

6 マスク使用前の3時間は飲食を避けること

[睡眠中の嘔吐の危険性を減らすため]

*【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1 麻酔薬の吸入時に本品を使用しないこと。[口から麻酔薬が漏れる可能性があるため]

2 自発呼吸の無い患者や、意識を失った患者には使用しないこと。[二酸化炭素の再吸入や窒息の恐れがあるため]

3 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嘔下反応のない患者や嘔吐などのさい誤嚥の恐れのある患者には、本品を使用しないこと。[嘔吐の危険性を減らすため]

4 嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。[窒息のおそれがあるため]

5 次の症状を持つ患者には本品の使用を推奨しないこと。下部食道括約筋の機能低下、食道内への胃内容物の逆流、咳反射機能の障害、裂孔ヘルニア。[胃の内容物の逆流や誤嚥につながる可能性がある]

6 マスクを自分で取り外せない患者には、本品を使用しないこと。[不具合発生時に自力でマスクを外せる必要がある。]

<併用医療機器>

外付け呼吸システムを接続しないこと。[治療圧力に達しない恐れがあるため]

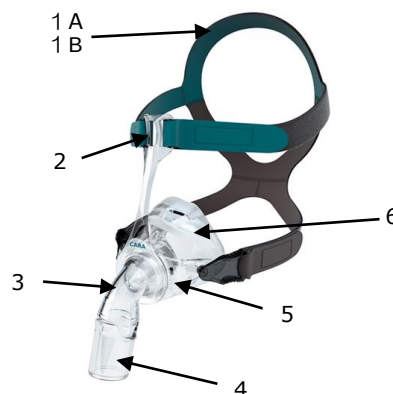
<使用方法>

1 酸素を添加する場合、煙や火のある場所、可燃性物質のある場所で使用しないこと。喫煙は絶対にしないこと。[火災の危険があるため]

2 酸素を添加する場合、導電性のある酸素導入用チューブを使用しないこと。[火災の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



番号	名称
1A	ヘッドギア
1B	ヘッドギア（マジックテープ付）
2	額サポート
3	エルボ
4	回転コネクター
5	マスク本体
6	マスククッション

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP 装置又はバイレベル装置）からのガスを自発呼吸のある患者に供給するため、呼吸回路に接続して使用するマスクです。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られます。

3. 寸法

サイズ	高さ	幅	厚さ	重量
XS	112mm	72mm	70mm	58g
S/M	117mm	72mm	70mm	59g
M/L	118mm	72mm	70mm	60g

【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。マウスピース型のものを含まず。

【使用方法等】

取扱説明書をよく読み、内容を理解した上でご使用して下さい。

1. 使用前

マスクが傷んでいないか確認します。劣化や破損している場合は、そのまま使用せず医師に相談して下さい。

2. マスクの装着及び使用方法

- (1) ヘッドギアを頭にかぶり、鼻の上にマスク本体を置きヘッドギアを調節して下さい。
- (2) マスクを顔にしっかりと装着し、このとき絞めすぎないように調節して下さい。
- (3) CPAP装置等の呼吸ホースにマスクの回転コネクタを接続し、治療を開始して下さい。
- (4) 不快感や漏れがある場合は、ヘッドギアの締め付けやマスクの位置を調節して下さい。
- (5) 使用後、マスク本体とヘッドギアの接続部を外し、マスクを取り外して下さい。

【使用上の注意】

＜基本的な注意＞

1. 使用前に、必ず本添付文書及び取扱説明書をよくお読みいただきご理解下さい。
2. 医師の指示以外の設定で使用しないで下さい。
3. 患者に適したサイズを使用して下さい。
4. 本品と併用する医療機器については、その医療機器の付属文書及び取扱説明書を参照して下さい。
5. 装置の組み合わせによっては、治療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、処方された治療圧と同一でないことがあります。実際のマスク圧力が治療圧と同じになるよう、医師または販売店が調節を行った装置と組み合わせて使用して下さい。
6. マスクには、一体型呼吸システムが組み込まれています。額サポートとマスク本体は、これらの間に隙間が生じるよう成形されています。呼吸は、この隙間から外に逃げることができます。
7. マスクを使用する前に顔を十分に洗浄し、清潔な状態のマスクを使用して下さい。
8. マスク又は構成部品に劣化や破損が認められた場合は、使用せず医師に相談して下さい。
9. マスククッションは、表面を擦らず、丁寧に取扱って下さい。
10. 部品が変色しても、マスクの機能に影響しません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
2. ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管して下さい。

使用条件: +5℃～+40℃、95%相対湿度以下（結露なし）

保管条件: -20℃～+70℃、95%相対湿度以下（結露なし）

【保守・点検に係る事項】

1. 部品交換は、指定部品以外使用しないで下さい。
2. 詳細は、取扱説明書を参照して下さい。
3. ヘッドギア、マスクは必ず手洗いして下さい、消毒・殺菌しないで下さい。
4. ヘッドギアにアイロンをかけない、乾燥機で乾燥しないで下さい。
[マジックハンドが機能しない恐れがあります]。
5. マスク及びヘッドギアの洗浄方法

◆ マスク

- マスクとマスククッションは毎日洗浄して下さい。
 - 漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤を使用しないで下さい。
- (1) マスクとマスククッションは、ぬるま湯で手洗いしその後完全に自然乾燥してください。

- (2) 汚れが残っていないか、損傷がないか全ての部品を点検して下さい。必要に応じて新しいものに交換して下さい。

◆ ヘッドギア

- ヘッドギアは週に一回または必要に応じて洗浄して下さい。
- 漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤または食器用中性洗剤を使用しないで下さい。
- 洗浄の際は必ず水で手洗いし完全に自然乾燥して下さい。
- ヘッドギアに熱を加えないで下さい。
- 洗濯機は使用しないで下さい。

【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

AJMD株式会社

電話番号: 03-5614-0733

外国製造業者

Lo(™)wenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください