

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（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、4 hPa以上の圧力を提供するCPAP装置また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装置また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おそれがあるため〕

<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。〔副作用のおそれがあるため〕
3. 酸素を添加する場合、CPAP装置また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装置また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おそれがあるため〕
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おそれがあるため〕
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〕

- ・ 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

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おそれがあるため〕

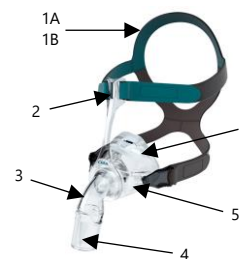
<使用方法>

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】

1. 形状、構造

** マスクは、患者に合わせて適切なサイズを選択する。



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

人工呼吸器から送られるガスが呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。

【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ある。マウスピース型のものを含む。

【使用方法等】

取扱説明書をよく読み、内容を理解した上で使用すること。

1. 使用前
マスクが傷んでいないか確認する。劣化や破損がある場合は、そのまま使用せず医師に相談すること。
2. マスクの装着および使用方法
1) ヘッドギアを頭にかぶり、鼻の上にマスク本体を置き、ヘッドギアを調節する。

【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おそれがあるため〕
3. 患者が嘔吐感を感じるとき、もしくは嚥下反応のない患者や嘔吐などのさい誤嚥のおそれのある患者には、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。〔胃の内容物の逆流や誤嚥につながる可能性がある〕

- 2) マスクを顔に装着し、絞めすぎないように調節する。
- 3) CPAP 装置等の呼吸ホースにマスクの回転コネクターを接続し、治療を開始する。
- 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する。
- 5) 使用後、マスク本体とヘッドギアの接続部を外し、マスクを外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に、必ず本添付文書および取扱説明書をよく読み、理解すること。
2. 医師の指示以外での設定で使用しないこと。
3. 患者に適したサイズを使用すること。
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の添付文書および取扱説明書を参照すること。
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る。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した装置と組み合わせて使用すること。
6. マスクには、一体型呼吸システムが組み込まれており、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る。呼吸は、この隙間から外に逃がすことができる。
7. マスクを使用する前に顔を十分に洗浄し、清潔な状態でマスクを使用すること。
8. マスクまた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すること。
9. マスククッションは、表面を擦らず、丁寧に扱うこと。
10. 部品が変色しても、マスクの機能に影響しない。

【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、保管すること。
2. ガスが発生するおそれのある薬品を避けて保管すること。

環境	温度 (°C)	湿度 (%)
使用中	5-40	≤95
保管	-20-+70	≤95

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 注意事項
 - ・ 部品交換は、指定の部品以外は使用しないこと。
 - ・ 詳細は、取扱説明書を参照すること。
 - ・ ヘッドギア、マスクは必ず手洗いし、消毒・殺菌はしないこと。
 - ・ ヘッドギアにアイロンをかけたり、乾燥機で乾燥させたりしないこと。[マジックテープが機能しなくなるおそれがある]
2. マスクの洗浄方法
 - ・ マスクとマスククッションは毎日洗浄すること。
 - ・ 漂白剤、塩素、アルコールなどを含む洗浄剤を使用しないこと。
 - (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させる。
 - (2) 汚れが残っていないか、損傷がないか、全ての部品を点検す

る。必要に応じて、新しいものに交換すること。

3. ヘッドギアの洗浄方法

- ・ ヘッドギアは、週に一回または必要に応じて洗浄すること。
- ・ 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こと。
- ・ 洗浄の際は必ず水で手洗いし、完全に自然乾燥させること。
- ・ ヘッドギアに熱を加えないこと。
- ・ 洗濯機は使用しないこと。

<業者による保守点検事項>

****部品交換は、必要に応じて行うこと。交換の際は、指定部品以外使用しないこと。**

【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
03-5614-0733

製造業者： Lo()wenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
(ドイツ)