

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）

LENA マスク

【警告】

<適用対象（患者）>

- ・ 本品使用時に、胸の不快感、息切れ、腹部膨満感、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、皮膚発疹、顔面の褥瘡、アレルギー反応等の症状が患者に認められた場合は、使用を中止し、医師に相談する〔症状が悪化するおそれがあるため〕。
- ・ 自力でマスクを外すことができない患者または自発呼吸能が十分でない患者は、医師の監督下で使用する〔二酸化炭素を再吸入し、窒息するおそれがあるため〕。

<併用医療機器>

- ・ 本品は、4 hPa以上の気圧を供給する人工呼吸器と接続する〔意図する性能を発揮できないおそれがあるため〕。
- ・ 本品は、医師が推奨する人工呼吸器とのみ使用する〔意図する性能を発揮できないおそれがあるため〕。

<使用方法>

- ・ 本品を使用する前に、呼吸経路と窒息防止弁の開閉口が閉塞していないことを確認する〔二酸化炭素を再吸入し、窒息するおそれがあるため〕。
- ・ 人工呼吸器が正常に作動していることを確認してから、本品を装着する〔二酸化炭素を再吸入し、窒息するおそれがあるため〕。
- ・ マスク使用前の3時間は飲食を避ける〔睡眠中の嘔吐の危険性を減らすため〕。
- ・ 同一マスクを複数の患者に使用しない。やむを得ず、複数の患者に使用する場合には、製造販売業者に問い合わせる〔感染のおそれがあるため〕。
- ・ 酸素を添加する場合、必ず医師の指導に従う〔火災のおそれがあるため〕。
- ・ 酸素を添加する場合、人工呼吸器が作動していない時には、必ず酸素供給を止める〔装置内に酸素が充満し、火災の原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 自発呼吸のない患者には、本品を使用しない〔窒息するおそれがあるため〕。
- ・ 吐き気を催している患者、嚥下反応の無い患者、嘔吐などの際に誤嚥のおそれのある患者には、本品を使用しない〔窒息するおそれがあるため〕。
- ・ 嘔吐を誘発するおそれのある薬が処方されている患者には、本品を使用しない〔窒息するおそれがあるため〕。
- ・ 以下の症状を持つ患者には本品の使用を推奨しない。

- 1) 下部食道括約筋の機能低下
- 2) 食道内への胃内容物の逆流
- 3) 咳反射機能の障害
- 4) 裂孔ヘルニア

- ・ 本品を自分で取り外せない患者には、本品を使用しない〔窒息するおそれがあるため〕。

<併用医療機器>

- ・ 外付け呼気システムを接続しない〔治療圧力に達しないおそれがあるため〕。

<使用方法>

- ・ 麻酔薬の吸入時または噴霧時に本品を使用しない〔口から麻酔薬が漏れ、第三者に危険が及ぶ可能性があるため〕。
- ・ 酸素を添加する場合、次の点に注意する〔火災のおそれがあるため〕。
 - 1) 酸素安全弁を使用する。
 - 2) 酸素供給システムの取扱説明書に記載されている事項を遵守する。
 - 3) 酸素供給源は、装置類から1 m以上の場所に設置する。
 - 4) 煙や火のある場所で使用しない。
 - 5) 可燃性物質のある場所で使用しない。
 - 6) 喫煙はしない。
 - 7) 直火は使用しない。
 - 8) 十分に換気する。
 - 9) 本品にオイルやグリースの付着をさせない。
 - 10) 導電性のある酸素導入用チューブを使用しない。

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、CPAP/APAP、BiLevel あるいは NIV のような、非侵襲的陽圧呼吸療法を必要とする体重 30 kg 以上の患者を対象とした人工呼吸器用マスクである。

2 形状・構造

本品は、次の部品により構成されている。

名称			
1	ヘッドギア	8	窒息防止弁（vented のみ）
2	額パッド	9	回転スリーブ（vented のみ）
3	額サポート	10	マスク本体
4	調節部	11	ヘッドギアクリップ
5	O ₂ 入口	12	マスククッション
6	保持リング	13	引き紐（オプション）
7	エルボー		

本品は、呼気システムにより下記の2種類がある。

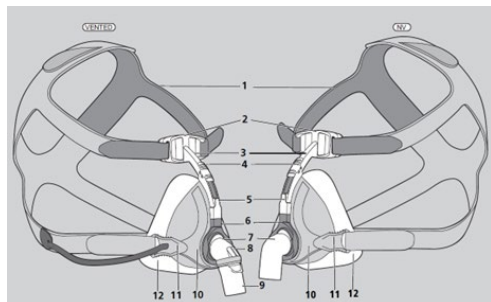
1) vented タイプ

一体型呼気システムが組み込まれているタイプ。保持リングとマスク本体の間には隙間があり、この隙間を通じて呼気が排出される。

2) non-vented タイプ

呼気システムが組み込まれていないタイプ。

3 外観



4 原理・機能

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻と口を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

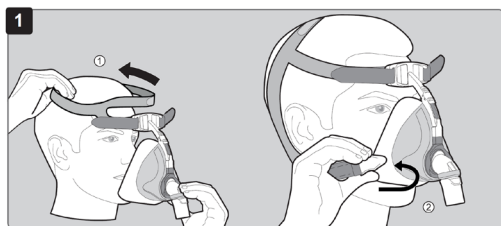
【使用目的又は効果】

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻と口を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

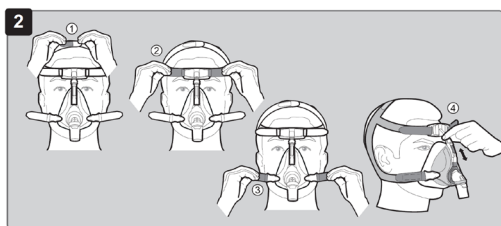
【使用方法等】

<使用方法>（詳細は取扱説明書を参照すること。）

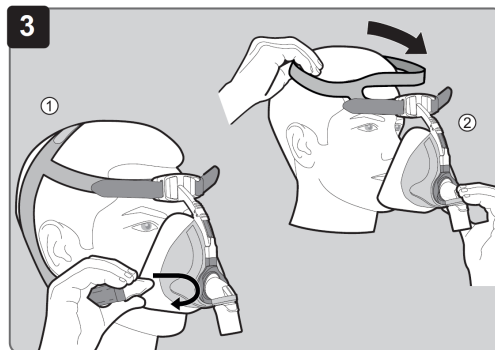
1) マスクの着用



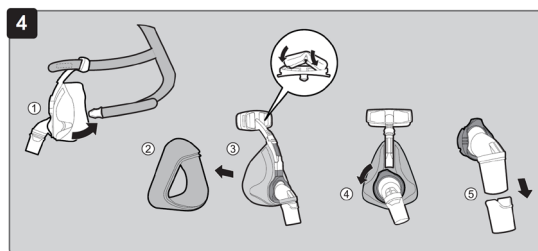
2) マスクの調節



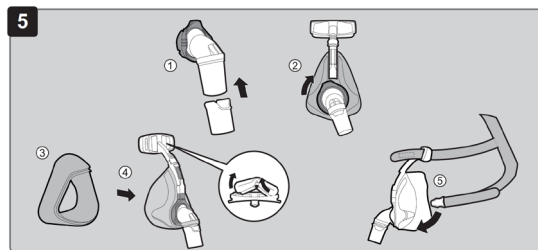
3) マスクの取り外し



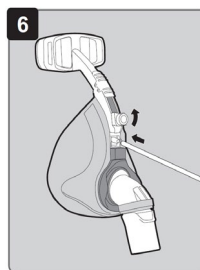
4) マスクの分解



5) マスクの組立て



6) 酸素の投与



【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ・初めて本品を使用する際には、クリーニングを実施する。
- ・クリーニングの際に使用する洗浄剤の選択には、アレルギーの可能性を考慮する。
- ・使用前とクリーニング後に目視検査を行う。本品が破損している場合は、使用を中止し、医師に相談する。
- ・エルボーが簡単に動かない、または気密性が無い場合には、エルボーと保持リングを新しいものと交換する。
- ・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する。
- ・クリーニングの際は、塩素系洗剤やアルコールを含む洗浄剤を使用しない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*＜不具合・有害事象＞

1 重大な有害事象

- ・ 結膜炎
- ・ 紅斑
- ・ 顔面浮腫

2 その他の有害事象

- ・ 鼻づまり
- ・ 鼻の乾燥
- ・ 朝の口内乾燥
- ・ 副鼻腔の圧迫感
- ・ 顔の圧迫痕
- ・ 呼吸中の耳障りな音

*【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

info@ajmd-medical.com

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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

	温度 (°C)	湿度 (%)
使用条件	5-40	95 (結露なし)
保管条件	-20+70	95 (結露なし)

＜耐用期間＞

12 カ月 [自己認証 (当社データ) による。]

*【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) マスクのクリーニング前に手を洗う。
- 2) マスクを分解する。
- 3) 下記の表に従って、マスクをクリーニングする。

手順	毎日	1 回/週
部品は、温水 (約 30°C) と中性洗剤 (水 1 L に対して洗剤 1 mL) で 15 分間手洗いする。	○	
部品を洗う際は、中性洗剤 (水 1 L に対して洗剤 1 mL) を使い、布または柔らかいブラシで、3 分以上かけて汚れをよく洗い流す。あるいは、洗浄機用洗剤を使い、部品を洗浄機の上部のカゴに入れて洗浄する (最高温度 70°C、最大プログラム実行時間 90 分)。		○
ヘッドギアは、温水 (30°C) と中性洗剤 (水 1 L に対して洗剤 1 mL) で 15 分間手洗いする。		○

- 4) きれいな水ですべての部品をすすぐ。
- 5) すべての部品を自然乾燥させる。
- 6) 目視検査を行う。
- 7) 必要に応じて、損傷あるいは汚染している部品を交換する。
- 8) マスクを組み立てる。

- ・ 交換部品は、製造元の指定部品以外は使用しない。
- ・ ヘッドギアは、アイロンや乾燥機にかけず、手洗いする。また、消毒・殺菌しない [マジックテープが機能しなくなるおそれがあるため]。
- ・ 免疫力が低下している患者や特殊な病歴を持つ患者に使用する際は、医師の指示に従い、毎日マスク部品を洗浄・消毒する。
- ・ 洗濯機は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。