

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）

LMT CARA フルフェイスマスク

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品の使用により、鼻づまり、鼻の乾燥、使用後の口腔乾燥、副鼻腔の圧迫感、結膜の炎症、紅斑、顔の圧迫痕、呼吸中の耳障りな音が患者に認められた場合は、医師に相談すること。
- ・本品の使用により、皮膚発疹、顔面の潰瘍、アレルギー反応が認められた場合は使用を中止し、医師に相談すること。

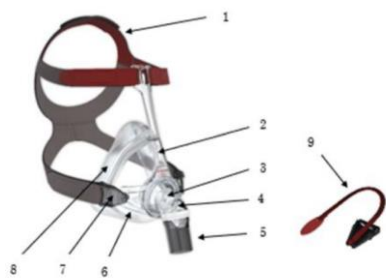
【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・体重が 30kg 未満の患者には使用しないこと。
- ・以下の状況では使用しないこと [CO₂の再吸入や窒息の恐れがあるため]：
緊急挿管が必要な場合、意識不明、急性嘔吐。
- ・以下の状況では細心の注意を払ってマスクを使用すること。[窒息の恐れがあるため]：
顔面皮膚の圧迫痕および急性損傷、顔面の皮膚アレルギー、顔や鼻咽頭の変形、顔面の激痛、咳反射が制限されているか咳反射がない、閉所恐怖症、急性の吐き気。
これらの状況のいずれかに該当するかどうか定かでない場合は医師に相談すること。
- ・以下のような患者には、使用しないこと。
[気道の閉塞や窒息の恐れがあるため]：
嚥下反応がない、吐き気を訴えている、嘔吐などの際に誤嚥の危険性がある、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。

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



1. ヘッドギア
2. 額サポート
3. エルボー
4. 窒息防止弁
5. 回転スリーブ
6. マスク本体
7. ヘッドギアクリップ
8. マスククッション
9. 引き紐（オプション）

サイズ：S, M, L, XL

〔使用環境〕

温度：5～40℃

〔原理〕

接続した人工呼吸器等からのガスを、マスクを通じ患者の鼻腔、口に送る。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器等の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器等からのガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
 - ・本品に劣化や破損が無いことを確認すること。劣化や破損がある場合は、本品を交換すること。
 - ・窒息防止弁が乾いていること、損傷が無いこと、分泌物が付着していないことを確認する。損傷している場合は、本品を交換すること。
 - ・窒息防止弁の外気への開口部が、塞がっていないことを確認する。
 - ・送気した際、窒息防止弁が開口部を塞いでいることを確認する。
 - ・窒息防止弁が正しく機能しない場合は、本品を交換すること。
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、ヘッドギアクリップでマスク本体とヘッドギアを固定する。
 - 2) 顔を締め過ぎないようにヘッドギアの面ファスナーを調節する。
 - 3) マスクの回転スリーブに CPAP 装置等からのエアチューブを接続し、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、マスク本体からヘッドギアクリップを外し、マスクを外す。

【使用上の注意】

＜次の患者には、慎重に適用すること＞

- ・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。酸素安全弁を使用し、装置は酸素源との間に 1m 以上の距離をおいて設置し、部屋を十分に換気すること。喫煙は絶対にしないこと。マスクにオイルやグリースが付着しないようにすること。[火災の危険があるため]
- ・装置の低圧/リークアラームを有効にすること[患者への供給不足の可能性があるため]
- ・適切なマスクサイズを使用すること。[患者への供給不足の可能性があるため]
- ・自発呼吸の能力が限られている患者は、監視すること。[患者への供給不足の可能性があるため]
- ・マスクは治療中にのみ使用すること。[CO₂の再吸入の恐れがあるため]
- ・必ず指定の治療圧範囲で使用する。[CO₂の再吸入の恐れがあるため]
- ・マスクを自分で外すことのできない患者は、専門看護師が監督すること。[CO₂の再吸入の恐れがあるため]
- ・使用前に、窒息防止弁が塞がっていないか都度点検すること。[CO₂の再吸入の恐れがあるため]
- ・呼吸回路を塞がないこと。[CO₂の再吸入の恐れのため]
- ・麻酔中はマスクを使用しないこと。[麻酔ガス漏れの恐れがあるため]
- ・薬剤の噴霧にはマスクを使用しないこと。[薬剤の漏れの恐れがあるため]

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前や洗浄後は、劣化や破損が無いが、必ず目視点検を行うこと[劣化や破損により負傷する恐れがあるため]
- ・本品は、医師が指定した装置とのみ、使用すること。
- ・医師の指示により使用されること。
- ・使用前に本品及び併用機器の添付文書、取扱説明書をよく読むこと。
- ・耐用期間は、洗浄や使用する洗浄剤、1日の装着時間、治療圧、個人の汗の分泌量、使用環境、保管環境などによって異なる。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温、多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりが多い場所、水がかかる場所を避けること。また、塩分、イオウ分等が含まれる空気にさらされないようにすること。

[保管環境]

温度：-20～+70℃

[耐用期間]

12ヶ月 [使用状況等による] [外国製造業者のデータによる]

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細は取扱説明書を参照のこと。

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。
- ・ヘッドギアは必ず手洗いし、消毒・殺菌する場合は取扱説明書に従うこと。
- ・ヘッドギアにアイロンをかけたたり、乾燥機で乾燥させたりしないこと。[面ファスナー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。
- ・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、本品を交換すること。

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。

[他の患者に使用する場合]

取扱説明書に従い消毒すること。

【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：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200

製造業者：Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
ドイツ

取扱説明書を必ず参照してください