

**2017年12月（第7版）

*2017年7月（第6版）

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000
酸素供給システム
(中濃度酸素マスク)

再使用禁止**【警告】**

- ・ 本品の使用に際し、マスクや酸素供給回路に閉塞、劣化や異常（色の変化、変形、部品の剥離等）がないか都度確認すること。常に予備を用意しておき、異常が認められた場合は直ちに交換すること。[閉塞や漏れにより患者に酸素供給不良が生ずる恐れがあるため]
- ・ 本品の使用中は患者の状態を常にモニターし、回路の外れや閉塞等に注意すること。[患者の体動等により、マスク、酸素供給チューブ及びコネクタの接続が外れたり閉塞する恐れがあるため]
- ・ 本品の使用により患者の皮膚に異常が認められた場合は使用を中止すること。
- ・ 自身でマスクの脱着が困難な患者への使用は、常に監視を怠らぬこと。[嘔吐による閉塞の恐れがあるため]

<使用方法>

- ・ 本品の接続に際し、他機器との接続が正しいこと、および接続部が確実に漏れない事を必ず確認すること。[適切な酸素投与を行えない恐れがある]
- ・ 加湿等により回路内に水がたまった場合は、都度除去すること。[水がたまることにより閉塞の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止、滅菌禁止。[機能低下の恐れがあるため]

<適用対象（患者）>

- ・ 顔面に損傷（顔面骨折や顎骨折等）があり、気密かつ安定した装着ができない患者には使用しないこと。[マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えない恐れがある]
- ・ FiO_2 50%以上を必要とする酸素療法には使用しないこと。[適切な酸素投与を行えない恐れがある]

<使用方法>

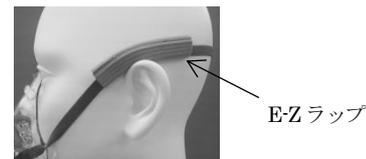
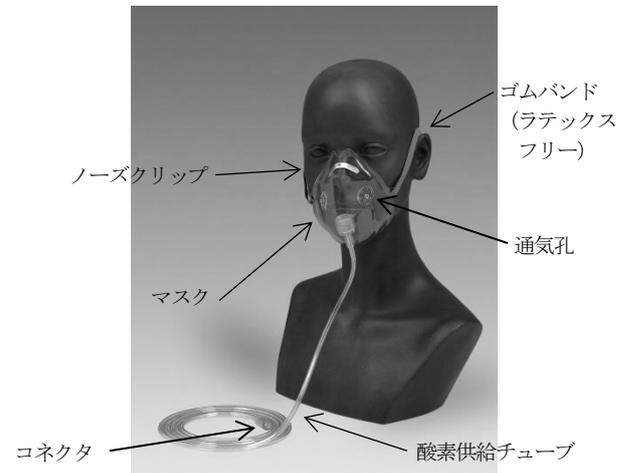
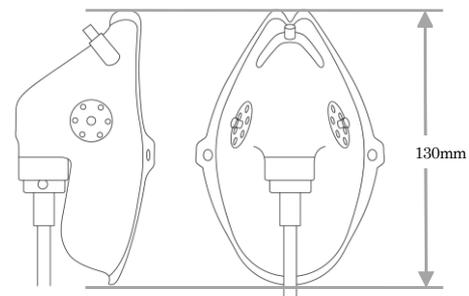
- ・ 本品使用の際は火気厳禁。[爆発や火災の原因となるため]
- ・ 酸素流量 5L/分未満では使用しないこと。[患者の呼気中の CO_2 がマスク内に貯留し、再呼吸する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

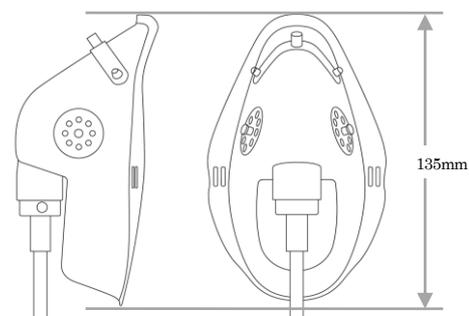
1. 形状又は構造

本品には以下の11種がある。

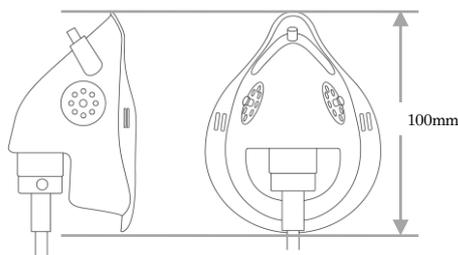
中濃度酸素マスク・大人用	細コネクタ
中濃度酸素マスク・大人用	太コネクタ
中濃度酸素マスク・大人用	チューブなし
中濃度酸素マスク・大人用	細コネクタ E-Z ラップ付
中濃度酸素マスク・大人用	耳掛けタイプ 細コネクタ
中濃度酸素マスク・大人用	耳掛けタイプ 太コネクタ
中濃度酸素マスク・大人用	エクストラ 細コネクタ
中濃度酸素マスク・小児用	細コネクタ
中濃度酸素マスク・小児用	太コネクタ
中濃度酸素マスク・小児用	チューブなし

**<マスクサイズ—3種>**

大人用



大人用 エクストラ



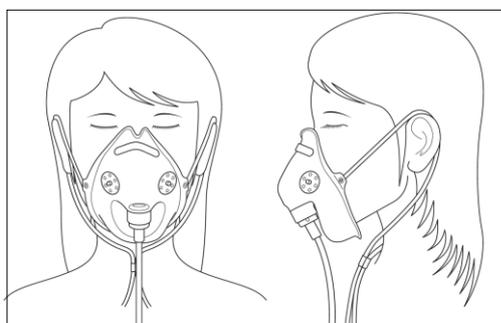
小児用

<装着タイプ-2種>



ゴムバンドタイプ (E-Z ラップなし)

(E-Z ラップ付)



耳掛けタイプ

<コネクタタイプ-2種>

細コネクタ ID : 5mm 色 : 透明

太コネクタ ID : 7mm 色 : バイオレット



(チューブ長 : 210cm)

*2. 材質

マスク	ポリ塩化ビニル
ノーズクリップ	アルミニウム合金
酸素供給チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリ塩化ビニル
E-Z ラップ	ポリエチレン

ポリ塩化ビニルの可塑剤には、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用しているものがある。フタル酸ジ-2-エチルヘキシル不使用のものは、法定ラベルに記載のロット番号がNOPから始まる。

3. 原理

酸素供給源に酸素供給チューブを接続し、必要に応じた酸素流量を流すことにより、供給酸素はマスク内および通気孔を通じて適正な濃度に希釈され患者に吸入される。尚、マスクの通気孔は患者の呼吸を大気へ開放させる役目とする。

【使用目的又は効果】

本品は、未滅菌品である。

(注記：本品は酸素療法を行う際に、酸素又は濃縮酸素を供給する回路を構成する器具として使用する。)

【使用方法等】

本品は酸素療法を行う際に、患者に酸素又は濃縮酸素を供給するマスクおよび回路を構成する器具である。主に 35%~50%の酸素を吸入する際に使用し、適正な酸素流量は 5~10L/分とする。

注意：ただし小児用は除く。小児向けの酸素濃度、酸素流量の設定は医師の判断により設定されること。また使用の際は常に患者を注意深くモニターし、必要に応じて設定を変えること。

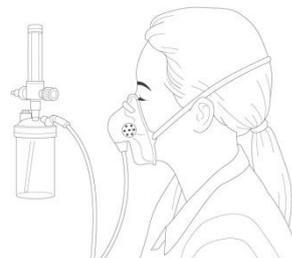
1. 使用前

- ・ 予備の同等品を用意しておくこと。
- ・ 包装及び製品に亀裂、破損、障害物、異物等がないか確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。[閉塞やリークにより重症事故や死亡事故を招く恐れがあるため]
- ・ 本品は未滅菌品である。

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】、【禁忌・禁止】、及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら使用すること。

2. 使用方法

- (1) 包装を開封し、製品を取り出す。
- (2) 患者に使用する前に、それぞれの構成品を目視で点検し、正しく機能すること、閉塞がないことを確認する。
- (3) コネクタをヒューミディファイヤー等の加湿システムに接続する。尚、コネクタタイプは2種あるので、接続の際には適切なタイプを選択すること。



接続方法：加湿システムとの接続

(チューブなしタイプのマスクの場合は、別売の酸素供給チューブを接続して使用すること。その際、酸素供給チューブのマスク側コネクタは必ず細コネクタを選択すること。)

- (4) 酸素供給チューブが途中でねじれていない事を確認する。
- (5) 酸素供給源から供給圧をかけた状態で、酸素の流れを確認し、リークや閉塞など回路に異常がないことを確認する。
- (6) 装着方法は、下記のタイプ別説明 a. b. を参照のこと。
- (7) 医師の管理下で適切な酸素流量を調節すること。

<a. ゴムバンドタイプの場合>

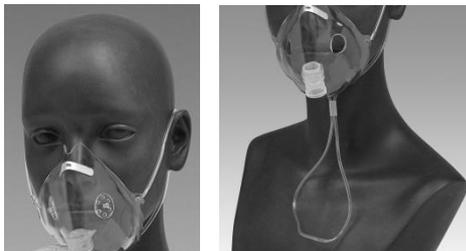
供給酸素を流したまま、患者の鼻及び口を覆うように酸素マスクをあて、ゴムバンドを後頭部に回し長さを調整して固定する。また気密を確保するためにノーズクリップをつまみ、漏れのないよう調節する (E-Z ラップ付の場合は、E-Z ラップをスライドさせ耳の上にフィットするように装着する)。



E-Z ラップ付

< b. 耳掛けタイプの場合 >

供給酸素を流したまま、患者の鼻及び口を覆うように酸素マスクをあて、耳掛けチューブを両耳にまわして引掛け、顎下でストッパーを徐々に締め上げて耳から外れ落ちないように調節し固定する。また気密を確保するためにノーズクリップをつまみ、漏れの少ないよう調節する。



【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・ 本品を火気のあるところで使用しないこと。
- ・ 上記使用方法以外の接続による使用はしないこと。
- ・ コネクタは細と太の2種類があるので、接続の際は供給口側の形状を確認してから選択すること。
- ・ マスクの固定がきつすぎると患者に苦痛を与える可能性がある為、特に意識のない患者、あるいは長期使用の患者に対しては固定の調整を注意して行うこと。
- ・ 本品を使用中は、患者の皮膚の状態に注意し、必要に応じて清拭すること。
- ・ 酸素濃度、酸素流量の設定は患者への治療方針に基づき、医師の判断により設定すること。また使用の際は常に患者を注意深くモニターし、必要に応じて設定を変えること。

* < 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事） >

- ・ 本品をMR I 環境下で使用する場合は、ノーズクリップの取り外しを考慮すること。取り外したノーズクリップは、再利用しないこと。
[ノーズクリップ（アルミニウム合金製）が撮影画像に影響を与えたり、発熱するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

< 保管の条件 >

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社

** [製造元] Salter Labs
ソルターラブズ社
アメリカ合衆国

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011