

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 空気・酸素非再呼吸式マスク 35173000

MMI 高濃度酸素マスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者には慎重に使用すること【高濃度の酸素投与で、CO₂ナルコーシスを引き起こすおそれがあるため】。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 酸素流量 6L/分以下では、使用しないこと【患者の換気量に満たない場合、窒息を起こすおそれがある】。
3. 火気のある場所、発火のおそれのある場所で使用しないこと【爆発又は火災の発生のおそれがある】。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

鼻・口を覆うマスク（一方向呼吸器弁付）、酸素充填バッグ（一方向呼吸器弁付）及び酸素供給源に接続する酸素延長チューブで構成される。成人用・小児用の 2 種がある。マスクの一方呼吸器弁（マスク側）は取り外し可能である。

代表的写真



2. 原材料

マスク：ポリ塩化ビニル

（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

ストラップ：ポリエステル系繊維（ラテックスフリー）

3. 原理

酸素延長チューブを通過して供給された酸素（又は空気）は一旦酸素充填バッグに流入し貯留されると同時に、酸素充填バッグの一方呼吸器弁を経てマスクに流入する。患者の自発的な吸気があるとき、マスクの一方呼吸器弁が閉じられ、酸素充填バッグの一方呼吸器弁は開き、酸素（又は空気）が酸素充填バッグから患者に供給される。

酸素充填バッグ内に貯留された酸素（又は空気）は操作者の手によって一時的に追加的な量の酸素（又は空気）を供給できる。

患者の自発的な呼気があるときや余剰の酸素（又は空気）はマスクの一方呼吸器弁が開くことで排出される。

【使用目的又は効果】

人工呼吸が必要なとき、自発呼吸の患者に対して、バッグに酸素を蓄積し、マスクを通じて患者に酸素を送り込むために使用する。

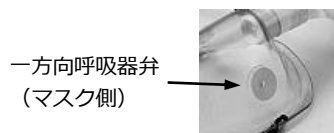
*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、マスクの変形、酸素延長チューブの詰まりや漏れ、酸素充填バッグの漏れがないか確認する。
- 2) 酸素供給源に酸素延長チューブを確実に接続する。
- 3) 供給源を調整して必要な酸素量を供給する。
- 4) マスクを顔面にあてストラップで固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は滅菌しないこと。
- 2) 各接続部の固定が確実なことを確認すること。
- 3) 使用中、酸素チューブにねじれや折れがないか確認すること。
- 4) 患者に合わせて適切なマスクのサイズを選択すること。
- 5) 本品を患者に装着する前に酸素を流し、酸素充填バッグを十分膨らませた状態にしてから装着すること。
- 6) 患者の鼻及び口を覆うように眉間から口の下部にかけてマスクをあて、ストラップを後頭部へ回し、長さを調整して固定すること。
- 7) ストラップをきつく締めすぎないこと【密閉等による皮膚刺激により、不快感を増大させるおそれがある】。
- 8) 医師の管理下で、患者ごとに必要かつ最適な酸素流量を設定し、また、設定量に問題がないこと及び漏れがないことを定期的に確認すること。
- 9) 下記のような場合は、酸素流量に注意してマスクの一方呼吸器弁（マスク側）のいずれか 1 つを取り外すこと【十分な呼吸ができないおそれがある】。
 - ・ 患者の 1 回換気量が多い場合
 - ・ 深呼吸する場合
 - ・ 呼気時に酸素充填バッグ中の酸素が十分たまりにくい場合（酸素流量が足りない、呼気時間が短いなど）
- 10) マスクの一方呼吸器弁（マスク側）を再度取り付ける場合は、マスクの外側から正しく取り付けした後、適切な作動を確認すること。



- 11) 使用中は患者の容態を確認すること。
- 12) 圧迫による皮膚損傷（潰瘍等）の発生を予防するため、患者の状態を確認し、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - ・ 圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - ・ 指先で顔面をマッサージする。
 - ・ 2 時間ごとに顔を洗う又は清拭する。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- 1) 部分再呼吸型（顔）マスクと外見が非常に類似しているので混同しないこと。
- 2) 酸素吸入加温加湿装置用水等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分確認したうえで使用すること〔チューブの脱落等により、酸素吸入ができないおそれがある〕。
- 3) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない〔自己認証による〕。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

3 年〔自己認証（当社データによる）〕

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ゲールメッド社 台湾
GaleMed Corporation