【GM-01】
** 2018年 8月（第9版）
＊ 2016年 7月（第8版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号:22000BZX01571000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 空気・酸素マスク（JMDN コード：35171000）
＊（空気・酸素非再呼吸式マスク JMDN コード：35173000）
＊（ベンチュリマスク JMDN コード：35175000）
＊（ミストテント JMDN コード：12554000）

オキシジェンマスク

再使用禁止

【警告】

＊〈使用方法〉

1. 使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。［適切な酸素投与を行えないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

＊〈適用対象（患者）〉

1. 酸素マスクを保持できないような顔面損傷(顔面骨折や顎骨折等)のある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おそれがある。］

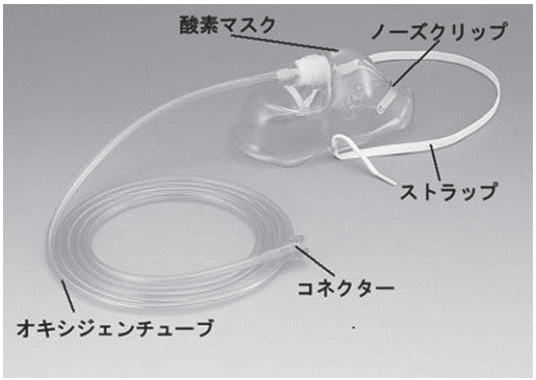
〈使用方法〉

＊ 1. 再使用禁止。
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は未滅菌品である。



〈組成〉

ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)、ポリウレタン樹脂、アルミニウム

〈作動・動作原理〉

酸素マスクで患者の鼻及び口を被覆することにより、オキシジェンチューブを介して供給された酸素を患者に効率的に供給する。

【使用目的又は効果】

＊〈使用目的〉

空気・酸素マスク、空気・酸素非再呼吸式マスク、ベンチュリマスク、ミストテントの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

〈使用方法〉

** 1. コネクターを加湿瓶に接続する。フレアコネクタータイプ(白色のコネクター)については、加湿瓶の接続部外径に合わせて、コネクターの先端を切断した上で接続する。
2. オキシジェンチューブが途中でねじれていないことを確認する。
3. 患者の鼻及び口を覆うように酸素マスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。
4. 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用する前にオキシジェンチューブに閉塞がないことを確認すること。
2. ストラップはきつく締めすぎないこと。［高温と密閉による皮膚刺激により、不快感が強くなるおそれがある。］
＊ 3. 加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用すること。［酸素チューブの脱落等により、酸素投与を行えないおそれがある。］
＊ 4. 酸素流量5L以下では使用しないこと。［患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。］
＊ 5. $F_IO_2$40%以下での酸素投与には使用しないこと。［適切な酸素投与を行えないおそれがある。］
6. 圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、適宜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。
・顔を洗う又は清拭する。
7. 酸素マスクに患者の分泌物等が付着した場合、湿った布で清拭すること。
8. 会話・飲食・去痰時には一時的に酸素マスクを外すこと。
9. 本品は、長期治療には不向きである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
＊(1) 本品の滅菌は行わないこと。［製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。］
＊(2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。［製品の変形及び破損のおそれがある。］
(3) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
(1) 併用注意(併用に注意すること)
MRI およびCT撮影時に酸素マスクを使用する際は、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マスクに再び取り付けないこと。［ノーズクリップ(アルミニウム)が撮影する部位により画像に干渉したり、磁場の影響により加熱するおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

＊ 電話番号：06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation