【GM-02】
** 2016 年 10 月（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2014 年 4 月（第 8 版）
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）

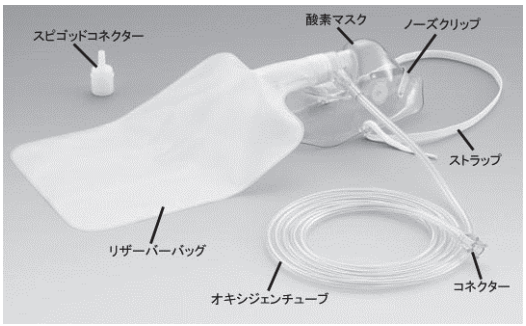
オキシジェンマスク
（スリーインワン型）

再使用禁止

【警告】
** 〈使用方法〉
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）〉
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。［酸素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。



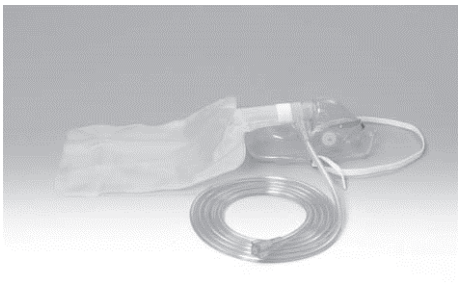
〈組成〉
材質：ポリ塩化ビニル樹脂（フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）、ポリウレタン樹脂、
〈作動・動作原理〉

空気・酸素マスク
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供給する。

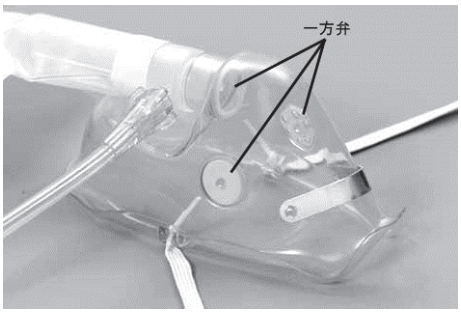
空気・酸素非再呼吸式マスク
酸素マスクで患者の鼻及び口を被覆し、一方弁の働きで呼気時リザーバーバッグに患者呼気を流入させることなしに酸素を蓄積することで、患者に高濃度の酸素を供給する。

【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. 非再呼吸式マスクとして使用する場合



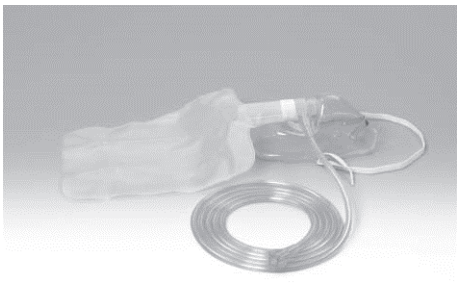
非再呼吸式マスク（全体）



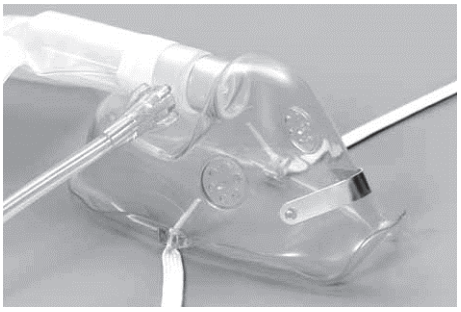
非再呼吸式マスク（酸素マスク部分）

(1) 包装内にあるスピゴットコネクターは使用しない。
(2) オキシジェンチューブのコネクターをインスピロン ヒュミディファイヤー等の加湿瓶に接続する。フレアコネクターアタイプ（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。
(3) 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。
(4) 酸素を流し、リザーバーバッグが十分膨らんだ状態で、患者の呼気時に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。
(5) 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。
** (6) 患者が深い大きな呼吸を繰り返している場合や、酸素流量 10L/分以下で使用する場合は、十分な呼吸ができないおそれがあるため、酸素マスクの側面に付いている 2 個の一方弁のうち、1 個を取り外すこと。

2. 部分再呼吸式マスクとして使用する場合



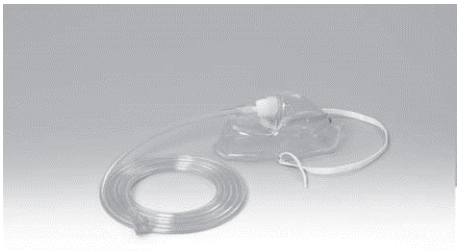
部分再呼吸式マスク（全体）



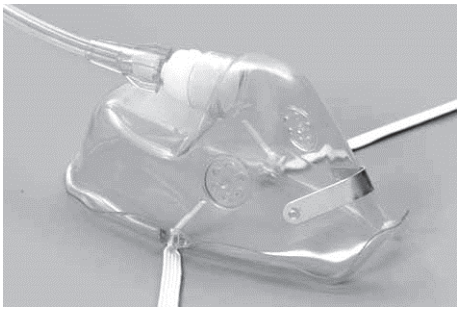
部分再呼吸式マスク（酸素マスク部分）

(1) 包装内にあるスピゴットコネクターは使用しない。
(2) 酸素マスクの側面に付いている一方弁（2 個）および酸素マスクとリザーバーバッグの接続部にある一方弁（1 個）を取り外し、再度、酸素マスクとリザーバーバッグを接続する。
(3) オキシジェンチューブのコネクターをインスピロン ヒュミディファイヤー等の加湿瓶に接続する。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。
(4) 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。
(5) 酸素を流し、リザーバーバッグが十分膨らんだ状態で、患者の呼気時に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。
(6) 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。

3. 空気・酸素マスクとして使用する場合



空気・酸素マスク（全体）



空気・酸素マスク（酸素マスク部分）

(1) 酸素マスクの側面に付いている一方弁(2 個)を取り外す。
(2) 酸素マスクからリザーバーバッグを外し、スピゴットコネクターを接続する。
(3) オキシジェンチューブのコネクターをリザーバーバッグから外し、スピゴットコネクターに接続する。
(4) もう一方の酸素チューブのコネクターをインスピロン ヒュミディファイヤー等の加湿瓶に接続する。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。
(5) 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。
(6) 医師の管理下で適切な酸素流量を調節し、患者の鼻及び口を覆うように酸素マスクする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用する前及び使用中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. 使用する前及び使用中に、リザーバーバッグに漏れや折れ曲がり、よじれがないことを確認すること。
3. 使用時は酸素中毒（非再呼吸式マスク使用時）や酸血症（部分再呼吸式マスク使用時）などの症状がないかよく監視すること。
4. 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。]
5. 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。
6. 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。
7. 会話・飲食・去痰時には一時的に酸素マスクを外すこと。
8. 本品は、長期治療には不向きである。

** 9. 非再呼吸式マスクとして使用する場合、患者が深い大きな呼吸を繰り返している場合や、酸素流量 10L/分以下で使用する場合は、酸素マスクの側面に付いている 2 個の一方弁のうち、1 個を取り外すこと。[十分な呼吸ができないおそれがある。]

**10. 空気・酸素非再呼吸式マスク（非再呼吸式マスク及び部分再呼吸式マスク）として使用する場合は、酸素流量 6L 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。]

**11. 空気・酸素マスクとして使用する場合は、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。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
   (1) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者に対しては、酸素マスク内に CO_2 が蓄積することがあるため、酸素流量を 10L 以上に設定すること。
2. 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。

** (4) 高圧酸素療法室で使用する場合、酸素マスクの側面に付いている一方弁を 1 つ外すこと。[気圧の影響で一方弁が開きにくくなるおそれがある。]

3. 相互作用

(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