【GM-13】
** 2017 年 2 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2014 年 4 月（第 7 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)

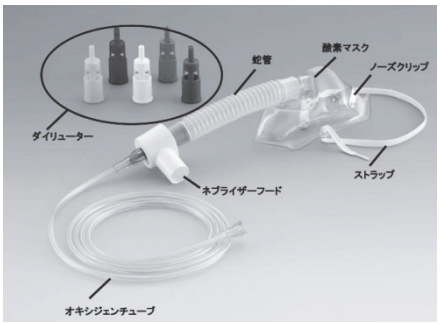
オキシジェンマスク
（アキュロックス型）

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。［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〉
本品は未滅菌品です。



〈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、ポリエチレン樹脂
〈作動・動作原理〉
ベルヌーイの法則に基づいて設計されたダイリューターにより、規定の F_IO_2 に希釈された酸素を患者に供給する。また患者の 1 回呼吸量以上の高流量で酸素ガスを投与することで、患者の呼吸パターンに影響されずに、一定の F_IO_2 で酸素を供給する。

【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. 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。
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. 適切な F_IO_2 を設定し、附属のダイリューターから対応するものを選択し（下表参照）、蛇管及びオキシジェンチューブに接続する。

F_IO_2	ダイリューター	最適酸素流量
24%	青色	2L/分
28%	黄色	3L/分
31%	白色	4L/分
35%	緑色	6L/分
40%	赤色	8L/分
50%	橙色	12L/分

4. 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。
5. 酸素流量を選択したダイリューターの最適酸素流量に調節する。
6. インスピロンネブライザー等の噴霧器を併用する場合には、付属のネブライザーフードを使用する。

〈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. 各ダイリューターで規定されている最適酸素流量未満では使用しないこと。［設定した F_IO_2 での酸素投与ができないおそれがある。］
3. ネブライザー用フードが寝具等で被覆されないようにすること。［室内空気が取り込めず、設定より高い F_IO_2 の酸素が投与されるおそれがある。］
4. 酸素供給源として酸素ボンベを使用する際、必ず酸素流量が最適流量以上になることを確認すること。［ボンベ内圧が低い場合、必要な流量を流せないおそれがある。］
5. 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。］
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、又はネブライザーの使用により結露が生じた場合、湿った布で清拭すること。［細菌の繁殖や皮膚刺激の原因となるおそれがある。］
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. 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、低いF_IO_2での酸素投与から行い、必要に応じてF_IO_2の設定を変更すること。[高濃度酸素の投与によりCO_2ナルコーシスを起こすおそれがある。]

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。

3. 相互作用

(1) 併用注意(併用に注意すること)

** 1. 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