



*2023年 9月 (第2版)
2022年 1月 (第1版)

認証番号 224AFBZX00010000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 部分再呼吸式マスク(35174000)

HUDSON RCI 高濃度酸素マスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、滅菌禁止
 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本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
 3. 低流量の酸素で使用しないこと。患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、CO₂の再呼吸が過剰となるおそれがある。
- ＜適用対象（患者）＞
高濃度酸素投与による CO₂ ナルコーシスなどの危険性がある患者には注意して使用すること。

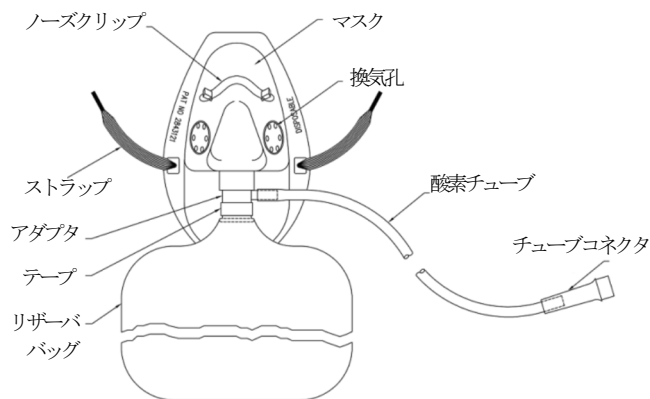
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、患者の鼻と口に設置し、酸素を供給するために使用される。患者が酸素チューブから供給される酸素、マスクの換気孔から取り入れられた空気、マスクの容量内に溜まっている呼気ガス、及びリザーババッグ内に溜っている酸素と呼気ガスの混合ガスを吸入することで、患者に高濃度の酸素を供給する。

マスクのサイズは、大人用ロング(品番:1007)・小児用ロング(品番:1011)・小児用ショート(品番:1000)の3種ですべて酸素チューブ付きである。呼気ガスと新鮮ガスの混合ガスを吸入するために用いるリザーババッグを備える。

＜各部の名称＞



(代表例：大人用ロングタイプ)

＜原理＞

マスクにより患者の鼻及び口を被覆し、酸素供給源から供給された酸素を患者に供給する。本品は患者が必要とする吸気流量より低い流量で酸素を供給する低流量酸素マスクであり、不足する吸気流量は、マスクの換気孔から取り入れられた空気、マスクの容量内に溜まっている呼気ガス、リザーババッグ内に溜めた酸素と呼気ガスの混合ガスを吸入させることにより補われ、これらのガスと酸素供給チューブからの酸素が混合することにより高濃度の酸素が患者に供給される。

＜材質＞

患者に常時接触する部分の原材料を以下に示す。
マスク：ポリ塩化ビニル*
ストラップ：ポリエステル及び合成ゴム、
またはポリウレタン

*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。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の気道に空気・酸素ガスを供給するために使用する。

【使用方法等】

1. 酸素供給源に酸素チューブを接続する。
2. 患者の体位に合わせて、マスク上のアダプタを回転させる。
3. 処方された酸素流量に設定し、本品にガスが流れていることを確認する。
4. マスクを顔に当て、ストラップを耳の下(首の近く)にかける。
5. マスクが確実に顔に設置されるまでストラップの端を緩やかに引っ張る。
6. ノーズクリップを使用してマスクを顔に密着させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。
 - (2) 本品は患者に装着する前に酸素を流し、リザーババッグを十分膨らませた状態にしてから装着すること。
 - (3) リザーババッグがねじれたり、折れ曲がると酸素の貯留が困難になるので、使用前にバッグを拡げておき、使用中もその状態を確認すること。
 - (4) 患者の顔に取り付けた後、過剰な圧力をかけないこと。[顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死するおそれがある。]
 - (5) 使用前、及び使用中は、各接続箇所において抜けや緩み、その他の異常がないかを確認すること。[当該箇所が適切に接続されていない場合、リーク発生等による患者の呼吸困難を引き起こす可能性がある。]
 - (6) 使用中は 患者の状態を常に観察すること。
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 - 1) 酸素チューブコネクタの外れ
 - 2) リーク、閉塞
 - 3) リザーババッグの破損、リーク
 - (2) その他の有害事象
 - 1) 呼吸不全

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【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:

メドライン・ジャパン合同会社
電話 (03) 5842-8800

製造業者:

* メドライン インダストリーズ、エルピー(米国)
Medline Industries, LP