



*2023年 9月 (第2版)
2022年 1月 (第1版)

認証番号 224AFBZX00011000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 エアロゾル気管切開用マスク(35179000)

HUDSON RCI 気管切開用マスク

再使用禁止

【警告】

1. 患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じることがあるため、注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。[気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため。]
2. 本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。[重篤な有害事象を回避するため。]

【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。]

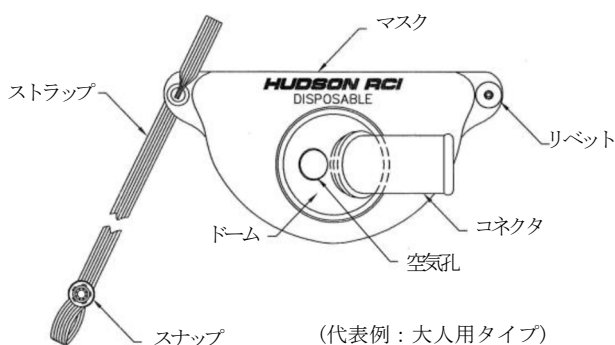
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

本品は、エアロゾル療法に用いるためのマスクである。患者の首に設置し、エアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを患者に供給するために使用される。なお、本品は気管切開チューブが設置されている患者に使用できるマスクである。

マスクのサイズは大人用(品番:1075)と小児用(品番:1076)の2種類あり、コネクタが360度回転する。

<各部の名称>



<原理>

本品のコネクタに内径が22mmのエアロゾル注入チューブ(蛇管)※を通してガス供給源やネブライザを接続し、マスクで患者の気管切開部を覆うことにより、患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給する。
※エアロゾル注入チューブ(蛇管)は本品に含まれていない。

<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、又はポリウレタン

※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、患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給するために使用する。

【使用方法等】

1. マスクとガス供給源の間に内径が22mmのエアロゾル注入チューブ(蛇管)を接続する。
2. コネクタは360度回転するので、患者の体位に応じて任意の位置に調整する。
3. 適切なガス流量に設定し、ガスの流れを確認する。
4. マスクを気管切開部にあて、ストラップを首の後ろにかける。
5. マスクが確実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. 吸引を行う場合は、ストラップを緩め、設置箇所からずらす。

【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) マスク内の結露が気管切開部に流入することを防ぐため、適宜に結露を除去すること。
- (3) 本品を患者の首に過剰に押しつけないこと。[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ため。]
- (4) 開口部や隙間を覆わないこと。[呼吸が開口部や隙間から抜けなくなるため。]

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - 1) コネクタの外れ
 - 2) スナップボタンの外れ
 - 3) 閉塞、漏れ
- (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