



【IS-01】

** 2023年 8月 (第5版)

* 2017年 4月 (第4版)

医療機器認証番号: 226AFBZX00066000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード: 12855000)

インスピロン酸素投与キット (エコライトマスク)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスプレイ製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
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＞

本品は未滅菌品である。

1. 中濃度酸素マスク (2.1m 酸素供給用チューブ付き)
 - ・ 001427 (大人用)
 - *・ 001437 (大人用 グリーンチューブ)
 - ・ 001474 (小児用)
2. 高濃度酸素マスク (2.1m 酸素供給用チューブ付き)
 - ・ 001428
3. エアロゾルマスク
 - ・ 001429 (大人用)
 - ・ 001477 (小児用)

＜組成＞

酸素供給用チューブはポリ塩化ビニル製で、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用。

＜作動・動作原理＞

1. 中濃度酸素マスク
酸素供給用チューブ接続口と酸素供給源を酸素供給用チューブで接続し、必要に応じた酸素を流す。供給される酸素は、マスク内で通気孔を通じて適正な濃度に希釈され、患者に吸入される。また、通気孔は患者の呼気を大気へ開放させる役目もする。
2. 高濃度酸素マスク
バッグ及びマスクに一方弁が取り付けられているため、呼吸中の CO₂ がバッグに流入せず、バッグから高濃度の酸素を吸入することができる。
3. エアロゾルマスク
吸入療法用の酸素マスクで、接続口にネブライザを接続することにより患者は薬液を吸入、または回路を通じて酸素を吸入する。通気孔は患者の呼気を大気へ開放させる役目もする。
4. 酸素供給用チューブ
酸素供給源とマスク・ネブライザ等を接続し、必要に応じた酸素等を患者へ供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

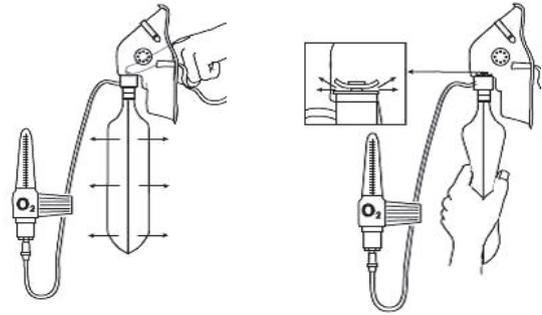
酸素ガスの投与に用いること。

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

1. 使用準備

- (1) 高濃度酸素マスクは、マスクとバッグの接続部にある一方弁が正しく作動することを確認すること。一方弁を抑えてバッグが膨張することを確認し、バッグを圧搾して一方弁が開くことを確認する。



2. 使用

- (1) マスクまたはバッグの接続口へ酸素供給チューブ、または、蛇管を接続する。
- (2) 酸素供給チューブの他方の先端を酸素供給器(ヒュミディファイヤー等の加湿瓶を含む)に接続する。
- (3) 蛇管の他方の先端をジェット式ネブライザー(インスピロンネブライザー等)に接続する。
- ** (4) 目的の吸入酸素濃度(FiO₂)に応じて、**酸素流量**を設定する。¹⁾
- (5) チューブ、蛇管の閉塞、接続部の緩みや酸素漏れがないこと、およびマスクから適切に酸素が出ていることを確認する。
- (6) 患者の鼻と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、長さを調節して固定する。
- (7) エアロゾルマスクでは、患者へ装着後、蛇管の最下位付近の節を切断しウォータートラップを接続する。
- (8) 高濃度酸素マスクでは、吸気終末時にバッグが、1/3～1/2 酸素を保持しているように、酸素流量を維持すること。高濃度酸素を送るためには、酸素流量は患者の分時換気量より高い必要がある。必要な換気が得られないときは、使用を中止すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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、不快感が生じるおそれがある。]
2. 中濃度酸素マスク(小児用)、エアロゾルマスク(小児用)を使用する際は、ストラップを耳の下で固定しないこと。
- ** 3. 中濃度酸素マスク及びエアロゾルマスクでは 酸素流量 5L/分以上に設定すること。[患者の呼気がマスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]¹⁾
4. マスクの通気孔を被覆しないようにすること。[呼気の排出が妨げられ、適正な酸素濃度の酸素ガスが供給されないおそれがある。]

5. 酸素マスクに患者の分泌物などが付着した場合、湿った布で清拭すること。
6. 圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、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。
 - ・指先で顔をマッサージする。
 - ・顔を洗う又は清拭する。
7. ウォータートラップに貯留した水は適宜排水すること。[貯留した水が回路内に逆流したり、貯留水の重さによりウォータートラップが脱落するおそれがある。]
8. チューブや蛇管を引っ張ったり、折り曲げたりするなど、過度な負荷をかけないように注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]

【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) 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。[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。]
 - (2) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者に対しては、酸素マスク内にCO₂が貯留しないよう、以下に示す流量に設定すること。
 - ・中濃度酸素マスク：酸素流量 5L/分以上
 - ・高濃度酸素マスク：酸素流量 10L/分以上
 - ・エアロゾルマスク：トータル酸素流量 30L/分以上
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) 医師または専門の医療従事者は、本品を装着する患者に、本品の使用法や使用上の注意を十分に指導すること。
 - (4) 呼吸の状態、血液ガス検査、または SpO₂ の評価など、本品の使用中は適切なモニタリングを実施すること。
 - (5) 酸素供給用チューブ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. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

 - (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
 - (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス
 5. 未熟児網膜症
 6. 無気肺
 7. 感染症
 - (3) その他の不具合
 1. 本品の破損や変形
 - (4) その他の有害事象
 1. 皮膚のびらんや発赤
 2. アレルギー反応
 3. 不快感
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

新生児および乳幼児は、一回換気量が小さく、呼気圧も低いことから、機械的死腔の増加、流量抵抗の上昇により、適切な換気が行えないことがあるため、注意すること。

【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常温で保管すること。

<有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

**【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会：酸素療法マニュアル(酸素療法ガイドライン 改訂版)

<文献請求先>

日本メディカルネクスト株式会社
インターサージカル事業部 マーケティンググループ
 電話番号：03-5715-4011

【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

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited