＊201－119＊

2022年 1月（第1版）

認証番号 226AFBZX00134000

機械器具　06　呼吸補助器
管理医療機器　空気・酸素マスク(35171000)

HUDSON RCI エアロゾルマスク

再使用禁止

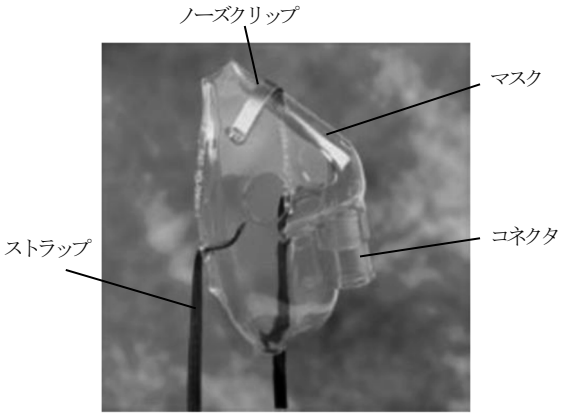
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【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。マスクのサイズは、大人用ロング(品番：1083)、大人用ショート(品番：1084)、小児用ロング(品番：1085)の3種ある。

＜各部の名称＞



＜原理＞

本品のコネクタにガス供給源やネブライザを接続し、マスクで患者の鼻と口を覆うことにより、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。

＜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 22mm のエアロゾル注入チューブ（蛇管）を接続※する。
※マスクのコネクタは内径 22mm の接続口に適合する。
2. 上記 1 の代わりに、マスクにネブライザを直接接続し、当該ネブライザの駆動ラインをガス供給源に接続することがある。
3. 適切なガス流量に設定し、ガスの流れを確認する。
4. マスクを顔に当て、ストラップを首の後ろにかける。
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) 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。]
(3) 本品を洗浄、消毒しないこと。[本品は一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。]

【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：
テレフレックスメディカル(米国)
Teleflex Medical