＊2016年９月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
2014年７月（第１版）

認証番号 226AIBZX00031000

機械器具６　呼吸補助器
管理医療機器　空気・酸素マスク　35171000

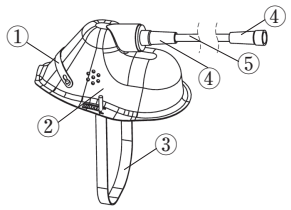
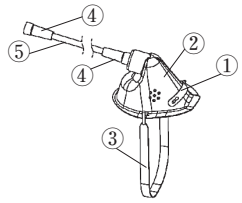
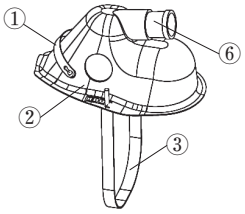
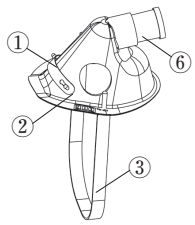
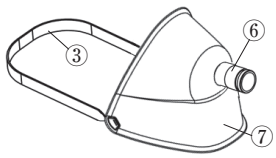
酸素療法マスク

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
エアゾールマスク及びフェイステント使用時
1）ネブライザを使用する時、ネブライザの駆動ガスは必ず圧縮空気を用いること［駆動ガスに酸素を使用すると、吸入酸素濃度が変わるため］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
中濃度酸素マスク使用時
1）慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者には使用しないこと［高濃度の酸素の投与で、CO_2ナルコーシスを引き起こす恐れがあるため］。
〈使用方法〉
1）本品を高温・裸火又は他の発火源の近くで使用しないこと［酸素は支燃ガスであるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

001121　中濃度酸素マスク 成人用	001171　中濃度酸素マスク 小児用
	
001126　エアゾールマスク 成人用	001176　エアゾールマスク 小児用
	
001190　フェイステント	
	

〈構成品〉

No.	名　称
①	ノーズクリップ
②	マスク本体
③	ヘッドストラップ
④	酸素チューブコネクタ
⑤	酸素チューブ
⑥	コネクタ（外径22mm）
⑦	フェイステント本体

〈原理〉
本品は、患者に酸素ガス等を供給するための加湿あるいは酸素吸入用のマスクである。

中濃度酸素マスク
本品で患者の鼻や口を覆うことによって、酸素チューブを介して、中濃度の酸素を患者に供給することができる。
エアゾールマスク
本品で患者の鼻や口を覆うことによって、外径22mmのコネクタに接続した蛇管を介して、水蒸気や酸素等を患者に供給することができる。
フェイステント
本品で患者の顔面下半分を覆うことによって、外径22mmのコネクタに接続した蛇管を介して、エアロゾルや酸素等を患者に供給することができる。

〈原材料〉

No.	名　称	原　材　料
②	マスク本体	ポリ塩化ビニル
③	ヘッドストラップ	アクリル／ポリウレタン
⑦	フェイステント本体	ポリ塩化ビニル

・未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
気道に酸素ガス等を供給するために用いる。

【使用方法等】
中濃度酸素マスク
1. マスク本体を患者の鼻と口を覆うようにあててください。
2. ヘッドストラップを患者の頭にまわし、適切な長さに調節してください。マスク本体の鼻の部分とノーズクリップを患者の鼻に合わせてあててください。
3. マスク本体の両側の孔が患者の頬と密着しないように、患者の顔にあててください。ヘッドストラップを耳の下から首に回すと、マスク本体を顔に合わせ易く、患者の不快感を軽減できます。
4. 酸素供給源に酸素チューブを接続してください。必要に応じて加湿器等を併用してください。
5. 医師の指示に従い100%酸素を規定流量値（L／分）に設定し、酸素を流してください。（通常の呼吸時の目安：100%酸素の流量５～８L／分の範囲で、約40%～60%の吸入酸素濃度になります）

エアゾールマスク
1. 蛇管（内径22mm）の端を本品のコネクタに接続し、蛇管の他端をネブライザ等に接続してください。
2. 処方通りに、流量を調節してください。
3. マスク本体を患者の鼻と口を覆うようにあててください。
4. ヘッドストラップを患者の頭にまわし、適切な長さに調節してください。
5. マスク本体の鼻の部分とノーズクリップを患者の鼻に合わせてあててください。このとき、ヘッドストラップを耳の下から首に回すと、マスク本体を顔に合わせ易く、患者の不快感を軽減できます。
6. マスク本体の両側の孔が患者の頬と密着しないよう注意して、患者の顔にあててください。

フェイステント
1. 本品を患者の顎に合わせます。
2. ヘッドストラップを患者の頭に回し、適切な長さに調節します。このとき、ヘッドストラップを耳の上にすると、本品を固定し易く、患者の不快感も軽減できます。
3. 蛇管（内径22mm）の端をコネクタに取り付け、他端をネブライザなどに接続します。処方どおりに流量を調節します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）使用前及び使用中は酸素チューブにリークや閉塞、よじれ及びキンクがないこと、異物が付着していないこと、適切な流量で酸素が投与されていること、本品と酸素供給源との接続が確実であることを絶えず確認すること。

2）中濃度（約50%）以上の長時間酸素投与は行わないこと［肺酸素中毒を引き起こす恐れがあるため］。

中濃度酸素マスク及びエアゾールマスク使用時

3）患者の顔に取り付けた本品に過剰な圧力を加えないこと［顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死する恐れがあるため］。

中濃度酸素マスク使用時

4）使用中は患者の状態を監視すること［低流量では患者が呼気を再呼吸し、吸入酸素濃度が低下する恐れがあるため］。

フェイステント使用時

5）高流量ガスを投与すること［CO_2再呼吸を防ぐため］。

6）マスクポートが患者の鼻及び口に対し、上方向に向いていることを確認すること［適切なエアロゾル及びガスを送るため］。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際し、以下のような不具合が発生する可能性がある。

1）その他の不具合

＊・酸素チューブコネクタの外れ

〈その他の注意〉

1）本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと［交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留する恐れがあるため］。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

http://www.smiths-medical.com/jp/

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

スミス　メディカル　インターナショナル　Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	注意
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴムラテックスは使用していません
NON STERILE	未滅菌
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量