

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 酸素投与キット(12855000)

## プロシエ酸素投与キット (酸素マスク)

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
2. 本品を使用する前に、酸素供給回路に閉塞がないか、確認すること。
3. 使用中は患者の状態を監視し、患者の体動や固定状態などに注意すること。
4. 本品を使用する時は患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。

#### 【禁忌・禁止】

1. 酸素供給以外の目的で使用しないこと。
2. 本品を高温、裸火、又は発火源の近くで使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

＜外観・各部の名称＞

##### 1. 本体及び付属品（代表例）



高濃度用

中濃度用

##### ＜動作原理＞

本品は、酸素マスクは、高濃度用酸素マスクと中濃度用酸素マスクの2種類から構成される。高濃度用酸素マスクは、酸素マスク用バルブが装着されている非再呼吸式と、酸素マスク用バルブが装着されていない再呼吸式がある。高濃度用酸素マスクは、リザーババッグが装着されていて、中濃度用酸素マスクにはリザーババッグが装着されていない。酸素流量(L/min)及び酸素濃度と併せて表にまとめると以下のとおりである。

Code	酸素流量 (L/min)	注1) 吸入酸素濃度		
		中濃度 酸素用 酸素バルブなし	高濃度酸素用	
			再呼吸 酸素バルブなし	非再呼吸 酸素バルブあり
KM-260 KM-270	15	—	—	約90%
	11	—	—	約70%
	5	—	—	約60%
KM-261 KM-261A	10~15	—	約70%	—
	7~8	—	約50%	—
KM-212 KM-213	6	約50%	—	—
			リザーババッグなし	リザーババッグあり

注1) 吸入酸素濃度は患者の呼吸法により大きく変化します。  
上記は通常呼吸時の目安値です  
ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）

・未滅菌

#### 【使用目的、効能又は効果】

酸素ガスの投与に用いること。

#### 【品目仕様等】

- ・外観上有害な欠陥がないこと。
- ・キック、亀裂がなく元の状態に復元すること。
- ・酸素チューブに漏れがないこと。
- ・2.27kgfの力で5秒間引っ張ったとき接続部が外れないこと。
- ・酸素マスク及びヘッドストラップをモデルに装着したとき横ずれが起きないこと。
- ・リザーババッグを3kPaの内圧で膨らませたとき漏れないこと。

#### 【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

- ①使用前に各部を点検し、障害物や異物がないか、部品が紛失していないか確認する。
- ②酸素マスクを顔にあて、ヘッドストラップを後頭部にかけて、鼻、口にぴったり密着するようにヘッドストラップの長さを調整する。
- ③鼻の上で鼻帯金をつまみぴったり感を調節する。
- ④酸素チューブ用コネクタを酸素供給源に接続する。
- ⑤医師の指示に従い流量を調節する。
- ⑥使用前及び使用中に、リザーババッグを引っ張ったりしないこと。リザーババッグが外れると酸素が供給されなくなります。

非再呼吸式高濃度用酸素マスク（KM-260、KM-270）：

- (a) 酸素流量と酸素濃度はKM-260、KM-270に共通である。
- (b) 酸素流量5L/minとする場合は、酸素濃度は約60%である。
- (c) 酸素濃度60%以上を必要とする場合は、酸素流量を増加する。
- (d) 非再呼吸高濃度用酸素マスクを使用する場合はリザーババッグが膨らんでいることを確認してから酸素マスクを患者に取り付けて下さい。

再呼吸式高濃度用酸素マスク（KM-261、KM-261A）：

- (a) 酸素流量と酸素濃度はKM-261、KM-261Aに共通である。
- (b) 酸素流量7~8L/minとする場合は、酸素濃度は約50%である。
- (c) 酸素濃度50%以上を必要とする場合は、酸素流量を増加する。

中濃度用酸素マスク（KM-212、KM-213）：

- (a) 酸素流量と酸素濃度はKM-212、KM-213に共通である。
- (b) 酸素流量6L/minとする場合は、酸素濃度は約50%である。
- (c) 酸素濃度50%以上を必要とする酸素療法には使用しないこと。

[適切な酸素投与を行えない恐れがある]

- (d) また、酸素流量を6 L/min未満で使用しないこと。

[適切な酸素投与を行えない恐れがある]

#### 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①使用前に各部を点検し、障害物や異物がないか、部品が紛失していないか確認する。
- ②使用中リザーババッグが萎んでいないか捻じれがないか確認すること。[適切な酸素投与が行われない可能性がある。]
- ③使用前及び使用中は、どの部分にもリークや閉塞、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、適切な酸素流量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。

- ④使用中は患者の状態を監視すること。
- ⑤本マスクで長時間の酸素投与は行わないこと。
- ⑥リザーババッグに酸素を流入し膨らませてから使用すること。
- ⑦2時間ごとに患者の顔面ケア、8時間ごとにマスクの清掃を行うこと。
- ⑧ヘッドバンドをきつく締めすぎないこと。
- ⑨患者の顔に取り付けたマスクに過剰に圧力を加えないこと。

<その他の注意>

- ①院内感染防止の指針に従うこと。
- ②使用後は関連法令を順守し廃棄すること。

#### **【貯蔵・保管方法および使用期間等】**

<貯蔵・保管方法>

- ・高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で室温保存してください。
- ・気圧、通気性、ほこり、塩分、イオウ分含んだ空気など、悪影響を及ぼす影響のない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

<有効期限・使用期限>

- ・本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用してください。

#### **【包装】**

1個/袋、10袋/箱、10箱/カートン

#### **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：クー・メディカル・ジャパン株式会社  
TEL03-5577-5901 FAX03-5577-5904  
問合せ先：アズワン株式会社 カスタマー相談センター  
[TEL:0120-711-875](tel:0120-711-875)

製造業者：Koo Medical Equipment (Shanghai)Co., Ltd.  
中国上海

販売業者：アズワン株式会社 TEL0120-711-875 〒550-8257 大阪府大阪市西区江戸堀 2-1-27
---