

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 空気・酸素非再呼吸式マスク(35173000)

HUDSON RCI 非再呼吸式マスク

再使用禁止

【警告】

一方弁(大)が2つ付いている非再呼吸式マスクは、何らかの異常で酸素供給が停止しても、室内の空気を取り込むことができない。すべての一方弁が正しく機能しており、酸素ガスの入り口にある一方弁(小)が呼吸に合わせて開閉していることを確認すること。[酸素供給、及び室内の空気を取り込むことが出来ない場合、呼吸不全のおそれがある。]

【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。]
3. 低流量の酸素で使用しないこと。[患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、CO₂の再呼吸が過剰となるおそれがある。]

<適用対象(患者)>

高濃度酸素投与によるCO₂ナルコーシスなどの危険性がある患者には注意して使用すること。突然体内に高濃度のO₂が入ってくることで自発呼吸が停止しCO₂が過剰に蓄積するおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

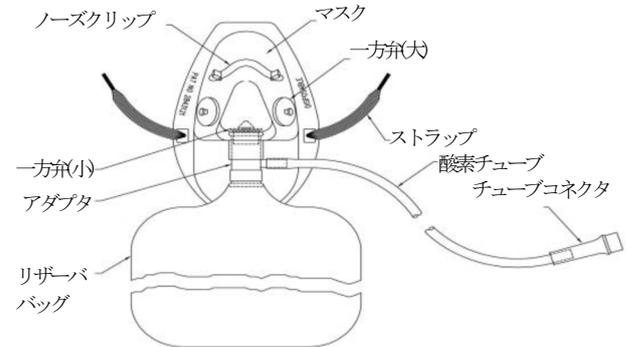
** <形状、構造等>

本品は、患者の鼻と口に設置し、酸素を供給するために使用される。マスクとリザーババッグの間及びマスクの側面の2箇所配置された一方弁により新鮮ガスに室内の空気や呼気ガスが混入することを防ぎ、高濃度の酸素を供給する。本品はすべてのマスクがリザーババッグと一方弁を備える。マスクの側面の呼気ガスの排出孔に配置される一方弁(大)は片方に付く場合と両方に付く場合がある。なお、酸素チューブ付きとなしのものがある。

<マスクの種類>

マスクサイズ	酸素チューブの有無	リザーババッグの有無	マスクの側面に配置された一方弁(大)の数	アダプタ上に配置された一方弁(小)の有無
大人用ロング	有	有	1	有
大人用ロング	有	有	2	有
大人用ロング	有	有	1	有

<各部の名称>



(代表例：大人用ロングタイプ・酸素チューブ有り・一方弁(大)2個(小)1個)

** <原理>

マスクにより患者の鼻及び口を被覆し、酸素供給源から供給された酸素を患者に供給する。マスクの側面にある一方弁(大)が吸気時に閉鎖して酸素に室内の空気が混入するのを防ぎ、マスクとリザーババッグの間にある一方弁(小)が呼気時に閉鎖して呼気ガスがリザーババッグに流入するのを防ぐため、高濃度の酸素が患者に供給される。

<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、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、患者の気道に空気・酸素ガスを供給するために使用する。

【使用方法等】

1. 酸素供給源とマスクのアダプタに酸素チューブを接続する。
2. 処方された酸素流量に設定する。
3. 本品にガスが流れていることを患者に装着する前に確認すること。また、一方弁が正常に機能していることについては使用前や使用中に常時確認する。[マスクとリザーババッグの間にある一方弁(小)は吸気中に開き、呼気中は閉じていること。マスクの外側にある一方弁(大)は呼気中開いていること。]
4. マスクを顔に当て、ストラップを耳の下(首の近く)にかける。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。
5. 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) 本品は患者に装着する前に酸素を流し、リザーババッグを十分膨らませた状態してから装着すること。
- (3) リザーババッグがねじれたり、折れ曲がると酸素の貯留が困難になるので、使用前にバッグを拡げておき、使用中もその状

態を確認すること。

- (4) 使用前、及び使用中は、各接続箇所において抜けや緩み、その他の異常がないかを確認すること。[当該箇所が適切に接続されていない場合、リーク発生等による患者の呼吸困難を引き起こす可能性がある。]
- (5) 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。]
- (6) 吸入酸素濃度が 40%を超える場合は長時間酸素投与を行わないこと。[肺酸素中毒を起こす可能性があるため。]

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - 1) 酸素チューブコネクタの外れ
 - 2) 一方弁の外れ、ズレ
 - 3) リーク、閉塞
- (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