



*2023年 9月（第2版）
2022年 1月（第1版）

認証番号 224AFBZX00009000

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 中濃度酸素マスク

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＞

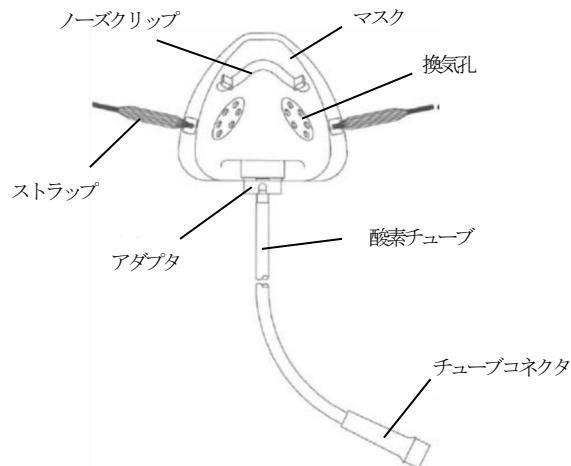
本品は、患者の鼻と口に設置し、酸素を供給するために使用される。患者が酸素チューブから供給される酸素、マスクの換気孔から取り入れられた空気、マスクの容量内に溜まっているガスを吸入することで、患者に中濃度の酸素を供給する。

マスクのサイズは大人用ロング・大人用ショート・小児用ロング・小児用ショートの4種類で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	品番
大人用ロング	有	1041
	無	1049
大人用ショート	有	1040
小児用ロング	有	1042
小児用ショート	有	1035

＜各部の名称＞



(代表例：小児用ショートタイプ・酸素チューブ付き)

＜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。本品は患者が必要とする吸気流量より低い流量で酸素を供給する低流量酸素マスクであり、不足する吸気流量は、マスクの換気孔から取り入れられた空気、マスクの容量内に溜まっているガスを吸入させることにより補われ、これらのガスと酸素供給チューブからの酸素が混合することにより中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、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. 酸素供給源に酸素チューブ(酸素チューブなしの場合は別途調達)を接続し、処方された酸素流量に設定する。
2. 本品にガスが流れていることを確認する。
3. マスクを顔にあて、ストラップを耳の下(首の近く)にかける。
4. 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) 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) 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。]

【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