

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 ペンチュリマスク(35175000)

HUDSON RCI ペンチュリマスク

再使用禁止

【警告】
加湿アダプタを用いて加湿を行う場合、必ず空気を用いること。
[酸素を使用すると、吸入酸素濃度が変わるため。]

【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。]

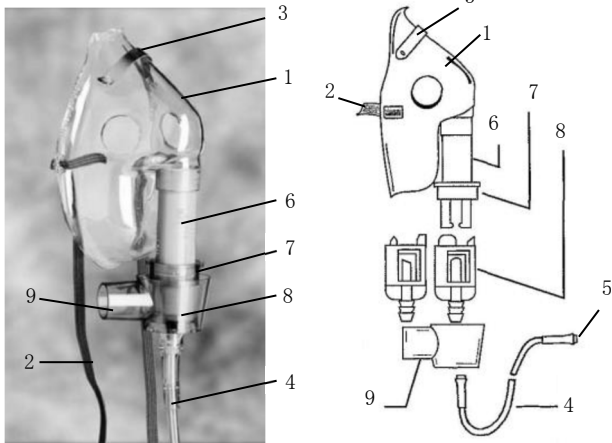
【形状・構造及び原理等】

<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、高流量式の酸素マスクである。本品は、目的の酸素濃度が得られるよう制御された量の空気を混合することができるベンチュリ(ダイリュータ)を備える。

<各部の名称>

* 1. マルチベントマスク

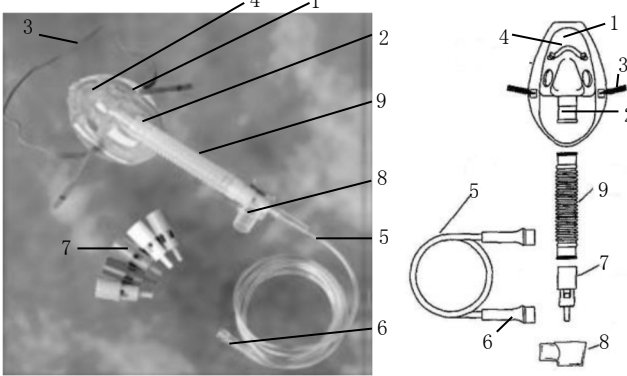


(代表例：大人用タイプ)

大人用 酸素チューブ付
小児用 酸素チューブ付

番号	各部の名称	番号	各部の名称
1	マスク	6	マルチベントボディ
2	ストラップ	7	ロックリング
3	ノーズクリップ	8	ダイリュータ
4	酸素チューブ	9	加湿アダプタ
5	チューブコネクタ		

* 2. セレクトベントマスク



(代表例：大人用タイプ)

大人用 酸素チューブ付
小児用 酸素チューブ付

番号	各部の名称	番号	各部の名称
1	マスク	6	チューブコネクタ※2
2	アダプタ	7	ダイリュータ
3	ストラップ	8	加湿アダプタ
4	ノーズクリップ	9	蛇管
5	酸素チューブ※1		

※1 酸素チューブにはスタンダードチューブとスタールーメンチューブの2種類がある。

※2 チューブコネクタにはスタンダードコネクタとユニバーサルコネクタがある。

<原理>

本品は、酸素チューブから供給される酸素を、ダイリュータを通して供給する。ダイリュータのジェットノズル部ではガスの流速が上がり、圧力が低くなる。この結果生じた陰圧により周囲の空気がマスク内に取り込まれ、酸素供給源からの100%酸素と混合され、患者に一定の酸素濃度のガスを供給できる。

<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】

- マルチベントマスク
(1) 適切なダイリュータ(緑:24%、26%、28%、30% 白:35%、40%、50%)を選択する。
(2) ダイリュータをマルチベントボディに取付ける。
(3) ダイリュータを回転し、突起部をマルチベントボディの表示に合わせ、処方された酸素濃度に設定する。
(4) ダイリュータがしっかりと固定される位置まで、ロックリングを動かす。
(5) 加湿が必要な場合は加湿アダプタを使用する。設置するには、

加湿アダプタの溝をダイリユータのフランジに嵌め込み、所定の位置に取付ける。適切な太径チューブを用いて加湿アダプタを加湿源に接続する。

(6) 酸素チューブ※をダイリユータ及び適切な酸素供給源に接続する。

※チューブコネクタ(スタンダードコネクタ)はニップルタイプの接続口に適合する。ユニバーサルコネクタは直接流量計に接続できる。

(7) 酸素流量を適切なレベルに設定し(下表を参照)、本品にガスが流れていることを確認する。

ダイリユータ(色)	吸入酸素濃度(FIO2)(%)	空気：酸素比	推奨酸素流量(L/分)	トータル流量(L/分)
緑	24	25.3：1	3	79
	26	14.8：1	3	47
	28	10.3：1	6	68
	30	7.8：1	6	53
白	35	4.6：1	9	50
	40	3.2：1	12	50
	50	1.7：1	15	41

(8) 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。ノーズクリップを使用してマスクを顔に密着させる。

2. セレクトベントマスク

(1) マスクのアダプタに蛇管を取り付ける。

(2) 適切なダイリユータ(青:24%、黄:28%、白:31%、緑:35%、ピンク:40%、オレンジ:50%)を選択する。

(3) ダイリユータの大きい径の口を蛇管の他方の端に取り付ける。

(4) 必要に応じて、ダイリユータの遠位端から加湿アダプタを押し込む。蛇管(別売)を加湿アダプタと加湿源の間に連結する。

(5) 酸素チューブをダイリユータ及び適切な酸素供給源に接続※する。

※チューブコネクタ(スタンダードコネクタ)はニップルタイプの接続口に適合する。ユニバーサルコネクタは直接流量計に接続できる。

(6) 適切な酸素流量(下表を参照)に調節し、本品にガスが流れていることを確認する。

ダイリユータ(色)	吸入酸素濃度(FIO2)(%)	推奨酸素流量(L/分)	トータル流量(L/分)
青	24	3	78
黄	28	6	66
白	31	8	72
緑	35	12	72
ピンク	40	15	60
オレンジ	50	15	40

(7) 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。ノーズクリップを使用してマスクを顔に密着させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 上記の推奨酸素流量はあくまで推奨される条件の例示であり、個々の状況により推奨以外の流量が要求されることがある。
- セレクトベントマスクの各ダイリユータの吸入酸素濃度と推奨酸素流量はダイリユータ自身に刻印されている。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※※
- 設定酸素濃度の酸素ガスを供給する際には、必ず恒圧式酸素流量計を使用すること。大気圧式の流量計を使用すると、流路の抵抗により酸素流量が変動するため安定した酸素濃度を得られないことがある。
 - 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
 - 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。]
 - 使用前にどの部分にもリークや閉塞、よじれ及びキンクが

ないことを確認すること。

(5) チューブを鉗子等で強く挟んだり、はさみ等の鋭利なもので傷つけないように注意すること。[チューブの破損、流路の閉塞を引き起こすことがある。]

(6) 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。]

2. 相互作用

(1) 併用注意

推奨される加湿源以外を併用する場合、過度の背圧が発生し、加湿器の圧力制御弁が作動する可能性がある。[患者へのガスの流れに影響が生じることがある。]

また、セレクトベントマスクにおいて低濃度のダイリユータ(24%、28%、31%など)を加湿器と併用した場合、加湿器の圧力制御弁が作動する可能性がある。[患者へのガスの流れに影響が生じることがある。]

【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