

機械器具 6 呼吸補助器
 管理医療機器 空気・酸素非再呼吸式マスク（35173000）
 （部分再呼吸式マスク（35174000））
 （空気・酸素マスク（35171000））

KYOLING 酸素療法マスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞ 使用する前に本品の接続に誤りがないか、又は各接続部が気密かつ確実にあり、接続部でガス漏れがないかを確認すること。〔適切な酸素投与を行えないおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者〔高濃度の酸素投与で、CO₂ ナルコーシスを引き起こすおそれがあるため〕

＜使用方法＞

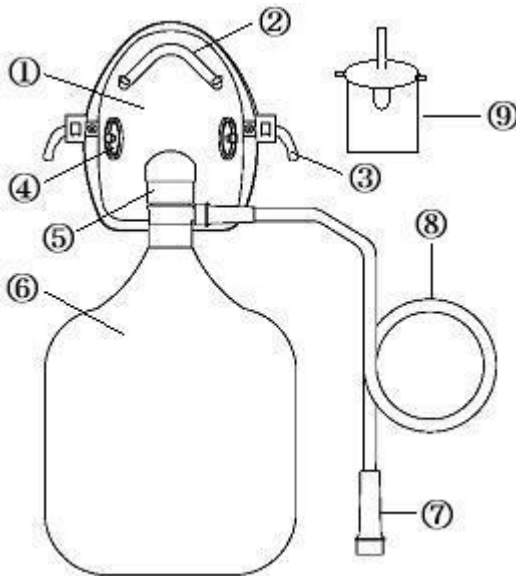
1. 再使用禁止。〔本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。〕
2. 火気（喫煙等）のある場所及び発火のおそれのあるもの近くでは酸素を使用しないこと。〔火災発生のおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜材料＞ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含む）。

＜形状・構造＞

一つの包装内の全体図
 本品は未滅菌品である。



☆⑥リザーババッグ使用時には⑨酸素チューブ用アダプタは不要です。

＜各部名称＞

各部の名称
① マスク部
② ノーズクリップ
③ ストラップ
④ 逆止弁
⑤ バッグコネクタ
⑥ リザーババッグ
⑦ 酸素チューブコネクタ
⑧ 酸素チューブ
⑨ 酸素チューブ用アダプタ

＜原理＞

高濃度タイプ（空気・酸素非再呼吸式マスク）としての使用時はリザーババッグ及びマスクに逆止弁を取り付ける事によって呼気中の CO₂ がリザーババッグに流入することなく主にリザーババッグから吸気することで高濃度の酸素を供給する。中高濃度タイプ（部分再呼吸式マスク）としての使用時は、逆止弁を取り外すことによって呼気中の CO₂ の一部がリザーババッグに流入してバッグ内の酸素と混合したものを吸気することで、中高濃度の酸素を供給する。

中濃度タイプ（空気・酸素マスク）としての使用時はリザーババッグを取り外して酸素チューブをつなぐことによって中濃度の酸素を供給する。

タイプ別使用時の部品の組み合わせ

高濃度タイプ（空気・酸素非再呼吸式マスク）	中高濃度タイプ（部分再呼吸式マスク）	中濃度タイプ（空気・酸素マスク）
リザーババッグ有		リザーババッグ無
逆止弁有（3個）	逆止弁無	
バッグコネクタ		酸素チューブ用アダプタ

【使用目的又は効果】

気道に酸素ガス等を供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 高濃度タイプ（空気・酸素非再呼吸式マスク）として使用の場合：下の2写真のようにマスク側面に2片、マスクとリザーババッグとの間に1片の逆止弁をもつことにより患者の呼気はリザーババッグに入らずにマスクの両側面から出る。吸気時には主にリザーババッグから吸気し室内の空気はマスクに入らないので高濃度の酸素を供給できる。

1-1：高濃度タイプとして使用時の全体画像



1-2：高濃度タイプとして使用時のマスク部画像

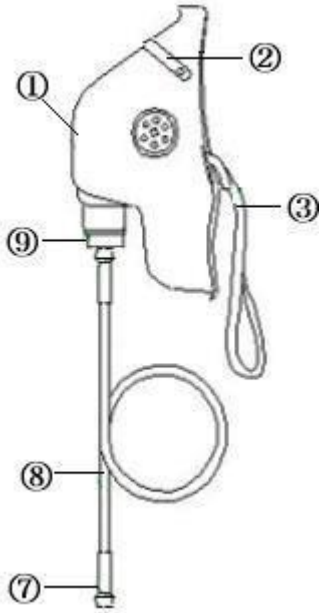
白色の円形のうす片が逆止弁で、合計3枚。



2. 中高濃度タイプ（部分再呼吸式マスク）として使用の場合：3片の白いバルブがついた状態で出荷されますので、まず、3片の白いバルブ（各部名称④逆止弁）を取り除いて使用する事により呼気中のCO₂の一部がリザーババッグに流入してバッグ内の酸素と混合したものを吸気することで中高濃度の酸素を供給できる。

3. 中濃度タイプ（空気・酸素マスク）として使用の場合：バッグコネクタ及びリザーババッグ（各部名称⑤と⑥）を取り外して、さらにマスクの逆止弁を全てはずします。その後酸素チューブ用アダプタ及び酸素チューブ（各部名称⑧と⑨）を繋ぎ⑦の酸素チューブコネクタを酸素源の出力部にねじりながら奥まで差し込むことで、中濃度の酸素を供給できる。

3-1：中濃度タイプとして使用時の全体画像



3-2：各部名称表

	各部の名称
①	マスク部
②	ノーズクリップ
③	ストラップ
⑦	酸素チューブコネクタ
⑧	酸素チューブ
⑨	酸素チューブ用アダプタ

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 医師の管理下で取扱い、患者の状態を監視し適切な酸素濃度、流量を確保すること。（中濃度低流量では患者がCO₂を再呼吸し吸入酸素濃度が低下する恐れがある。また50%以上の濃度での長時間使用は肺酸素中毒の恐れがあるため。）
2. 本品はポリ塩化ビニルの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。
3. 本品に損傷又は異常がある場合には使用しないこと。
4. 本品の高圧蒸気滅菌等の滅菌は行わないこと。（製品の劣化及び破損するおそれがある。）
5. マスクを顔に当てストラップで固定し、ノーズクリップを使用して顔に密着させます。
6. リザーババッグは酸素を流しながらリザーババッグを手で広げておくと酸素が入り易くなります。膨らませてから本品を使用します。

(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. 酸素チューブコネクタの外れ。
2. 逆止弁の外れ、ズレ。

【保管方法及び有効期間等】

水漏れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

【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

京中貿易株式会社
京都府京都市中京区神泉苑通御池下る神泉苑町1番地2
Tel:075-811-0545

製造業者

Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.
中華人民共和国