

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

**\* KM 酸素療法キット  
(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. 再使用禁止。
2. 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者には使用しないこと[高濃度の酸素投与で、CO<sub>2</sub>ナルコーシスを引き起こすおそれがあるため]。
3. 酸素供給以外の目的で使用しないこと。
4. 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＞



高濃度用

中濃度用

＜動作原理＞

本品は高濃度用酸素マスクと中濃度用酸素マスクの2種がある。高濃度用酸素マスクは付属する一方弁の着脱によって、高濃度タイプ(非再呼吸)及び中高濃度タイプ(部分再呼吸)として使用できる。高濃度タイプ(非再呼吸)は、リザーババッグ及びマスク側面片側に一方弁を取り付けることで、呼気中のCO<sub>2</sub>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ことができる。中高濃度タイプ(部分再呼吸)は、リザーババッグ及びマスクの一方弁を取り外すことで、呼気中のCO<sub>2</sub>の一部がリザーババッグに流入し、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ことができる。

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。

酸素流量 (L/分)	吸入酸素濃度		
	中濃度酸素マスク	高濃度酸素マスク	
リザーババッグなし		中高濃度タイプ (部分再呼吸)	高濃度タイプ (非再呼吸)
5~6	約40%		
6~7	約50%	約40%	約60%
7~8	約60%	約50%	約70%
8~10		約70%	約80%
10~12		約90%	約90%

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理論値で、あくまで目安です

**【原材料】**

マスク本体：ポリ塩化ビニル  
(可塑剤：フタル酸ジイソノニル)  
ストラップ：ポリウレタン

・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。

**\* 【操作方法又は使用方法等】**

＜中濃度、高濃度マスク共通＞

- ・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してください。
- ・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してください。
- ・鼻の上で鼻帯金を調整し、フィットさせてください。
- ・酸素チューブ用コネクタを酸素供給源に接続し、医師の指示に従い流量を調節してください。

**(高濃度酸素マスクを高濃度タイプ(非再呼吸式)で使用する場合)**

- ・リザーババッグのバッグコネクタ及び、マスク側面片側に一方弁を取り付けます。
- ※出荷時はあらかじめどちらにも一方弁が付いています。
- ・一方弁を取り付けることによって、呼気中のCO<sub>2</sub>がリザーババッグに流入しなくなります。
  - ・あらかじめ酸素を流しながらリザーババッグを手で広げておくと、酸素がリザーババッグに流入しやすくなります。

**(高濃度酸素マスクを中高濃度タイプ(部分再呼吸式)で使用する場合)**

- ・リザーババッグのバッグコネクタ及び、マスク側面片側の一方弁を取り外します。
- ・一方弁を取り外すことにより、呼気中のCO<sub>2</sub>の一部がリザーババッグに流入、酸素と混合され、再び吸入されます。
- ・あらかじめ酸素を流しながらリザーババッグを手で広げておくと、酸素がリザーババッグに流入しやすくなります。

## \*【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こと。
- ②高濃度酸素マスクの場合は、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えない可能性がある。]
- 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高濃度酸素マスクの場合は、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。

## \*【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：クー・メディカル・ジャパン株式会社  
TEL03-5577-5901 FAX03-5577-5904

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