



【IS-66】

** 2024年 4月 (第9版)
* 2023年 8月 (第8版)

医療機器認証番号: 223AFBZX00197000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード: 12855000)

インターサージカル酸素投与キット (簡易酸素マスク、リザーバー付きマスク)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 一部の製品については、MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

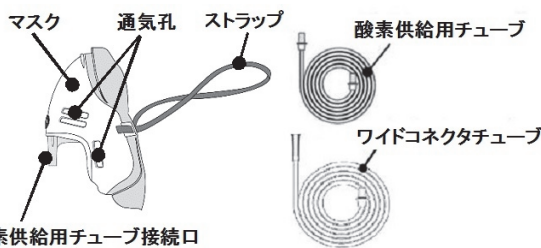
1. 再使用禁止
2. 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

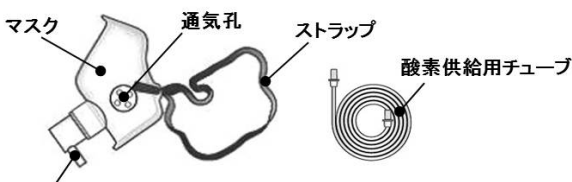
1. 簡易酸素マスク

＜エコライトマスク(成人用)＞



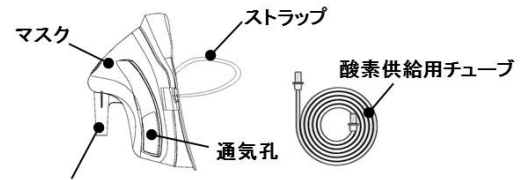
品番	構成
1135015 (エコライト)	2.1m 酸素供給用チューブ付き
1135014 (エコライト)	ワイドコネクタチューブ付き

＜中濃度酸素マスク(小児用)＞



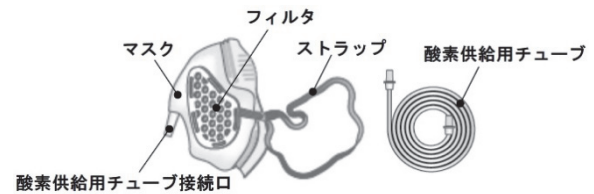
品番	構成
1146000	2.1m 酸素供給用チューブ付き

＜エコライトマスク(小児用)＞



品番	構成
1196015	2.1m 酸素供給用チューブ付き

＜フィルタマスク＞

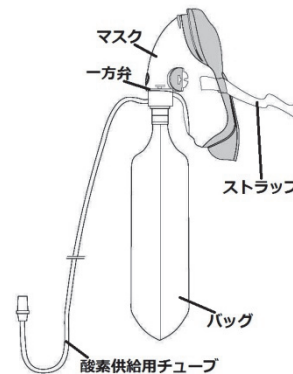


フィルタ規格:
 バクテリア除去率 >99.99%
 ウィルス除去率 >99.99%

品番	構成
1145000	2.1m 酸素供給用チューブ付き

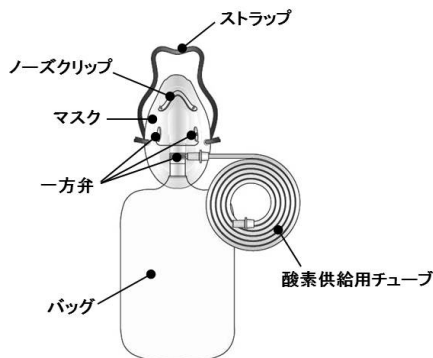
2. リザーバー付きマスク

＜高濃度酸素エコライトマスク＞



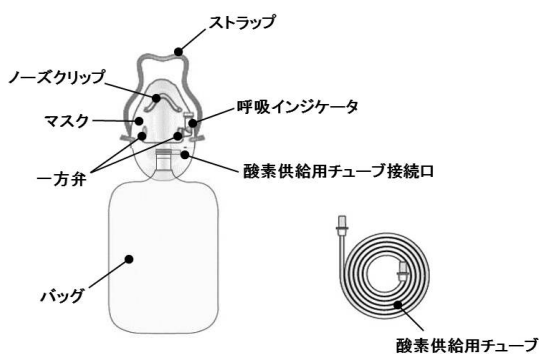
品番	構成	適用
1181015 (エコライト)	2.1m 酸素供給用チューブ付き (マスクとバッグの接続部がスウィベルで、頬部に一方向弁が付いたタイプ。)	成人用

〈非再呼吸式高濃度酸素マスク〉



品番	構成	適用
1192000	2.1m 酸素供給用チューブ付き	小児用

〈レスピチェック〉



品番	構成	適用
1202000	2.1m 酸素供給用チューブ付き	成人用
1292000	2.1m 酸素供給用チューブ付き	小児用
1216000	マスク単体	成人用

〈組成〉

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。

〈作動・動作原理〉

1. 中濃度酸素マスク
酸素供給用チューブ接続口と酸素供給源を酸素供給用チューブで接続し、必要に応じた酸素を流す。供給される酸素は、マスク内で通気孔を通じて適正な濃度に希釈され、患者に吸入される。また、通気孔は患者の呼気を大気へ開放させる役目もする。
2. フィルタマスク
頬部に設置されたフィルタが、バクテリア・ウィルスの通過を阻害し、感染を防ぐ。静電気を帯電するフィルタは、同じく静電気を有するバクテリア及びウィルスを引きつける。
3. 高濃度酸素マスク
バッグおよびマスクに一方弁が取り付けられているため、呼吸中の二酸化炭素がバッグに流入せず、バッグから高濃度の酸素を吸入することができる。
4. レスピチェック (呼吸インジケータ)
中の球が吸気時には落ち、呼気時には浮くことによって、患者が呼吸をしていることを目視で確認することができる。
5. 酸素供給用チューブ
酸素供給源とマスク・ネプライザ等を接続し、必要に応じた酸素等を患者へ供給する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

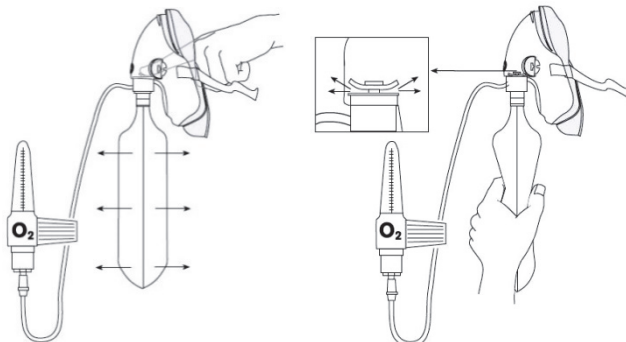
酸素ガスの投与に用いること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用準備

- (1) 高濃度酸素マスクは、マスクとバッグの接続部にある一方弁が正しく作動することを確認すること。一方弁を押さえてバッグが膨張することを確認し、バッグを圧搾して一方弁が開くことを確認する。



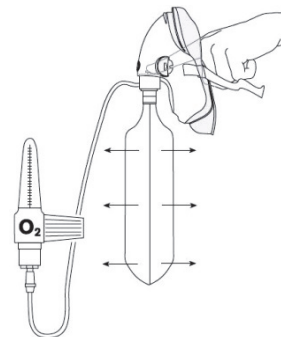
2. 使用

(1) 中濃度マスク

1. マスクの接続口へ酸素供給用チューブを接続する。
2. 酸素供給用チューブの另一端を酸素供給源(ヒューミディファイヤー等の加湿瓶を含む)に接続する。
3. 患者の鼻および口を覆うように酸素マスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。
- * 4. 目的の吸入酸素濃度(FiO₂)に応じて、酸素流量を設定する。¹⁾
- * 5. 中濃度酸素マスク(小児用)とエコライトマスク(小児用)は耳の上でストラップを固定する。
- * 6. フィルタマスクは耳の下でストラップを固定する。
- * 7. エコライトマスク(成人用)は耳の上・耳の下でストラップの固定が可能である。

(2) 高濃度マスク

1. マスクの接続口へ酸素供給用チューブを接続する。(予め接続されている製品もある。)
2. 酸素供給用チューブの另一端を酸素供給源(ヒューミディファイヤー等の加湿瓶を含む)に接続する。
3. マスクとバッグの接続部にある一方弁を押さえた状態で酸素を流し、リザーババッグが十分膨らんだ状態で、患者の呼気時に鼻および口を覆うように酸素マスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。



- * 4. 目的の吸入酸素濃度(FiO₂)に応じて、酸素流量を設定する。¹⁾
- * 5. 非再呼吸式高濃度酸素マスクとレスピチェックは、耳の上でストラップを固定する。
- * 6. 高濃度酸素エコライトマスクは、耳の上・耳の下でストラップの固定が可能である。
7. 必要に応じてノーズクリップで固定する(ノーズクリップ付きタイプ)。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ストラップはきつく締めすぎないこと。[高温と密閉による皮膚刺激により、不快感が生じるおそれがある。]
- * 2. 成人用簡易酸素マスクでは、呼吸中に含まれる二酸化炭素を再呼吸しないために、酸素流量は5L/分以上に設定すること。[患者の呼気がマスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]¹⁾
3. 高濃度酸素マスクでは、吸気終末時にバッグが、1/3～1/2 酸素を保持しているように、酸素流量を維持すること。高濃度酸素を送るためには、酸素流量は患者の分時換気量より高い必要がある。必要な換気が得られないときは、使用を中止すること。
4. マスクの通気孔を被覆しないようにすること。[呼吸の排出が妨げられ、適正な酸素濃度の酸素ガスが供給されないおそれがある。]
5. 酸素マスクに患者の分泌物などが付着した場合、湿った布で清拭すること。
6. 圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - ・ 圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - ・ 指先で顔面をマッサージする。
 - ・ 顔を洗う又は清拭する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
 - (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
 - (5) 呼吸の状態、血液ガス検査、または SpO₂ の評価など、本品の使用中は適切なモニタリングを実施すること。
 - (6) 吸入酸素濃度は患者の呼吸パターンによって異なる。
 - (7) 高濃度酸素マスクは、自発呼吸のある患者にのみ使用すること。高濃度酸素を送るためには、酸素流量は患者の分時換気量より高い必要がある。吸入酸素濃度は患者の一回換気量に影響を受けることがある。
 - (8) 呼吸インジケータの作動は、患者の呼吸回数、インジケータの向き、酸素流量、患者へのマスクの密着性に影響を受ける。インジケータチューブ内に湿気があると、機能しない可能性がある。
 - (9) 水溶性の潤滑剤のみを使用すること。[油性の潤滑剤は酸素により発火の危険がある。]
 - (10) 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おそれがある。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	非再呼吸式高濃度酸素マスク、レスピチェックには金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
- (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症

3. 酸素中毒
4. 二酸化炭素ナルコーシス
5. 未熟児網膜症
6. 無気肺
7. 感染症
- (3) その他の不具合
 1. 本品の破損や変形
- (4) その他の有害事象
 1. 皮膚のびらんや発赤
 2. アレルギー反応
 3. 不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 室温下で保管すること。
 - (2) 水に濡れないように保管すること。
 - (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
 - (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

* 【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会：酸素療法マニュアル(酸素療法ガイドライン 改訂版)

** ＜文献請求先＞

エム・シー・メディカル株式会社
品質保証部 安全管理第1グループ
電話番号：06-6867-3011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited