



【IS-12】

\*\* 2024年 4月 (第3版)

\* 2023年 8月 (第2版)

医療機器認証番号: 226AFBZX00066000

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)

## インスピロン酸素投与キット (エコライトS e n t r i E T C O<sub>2</sub>マスク)

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

- 使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素供給が行えないおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

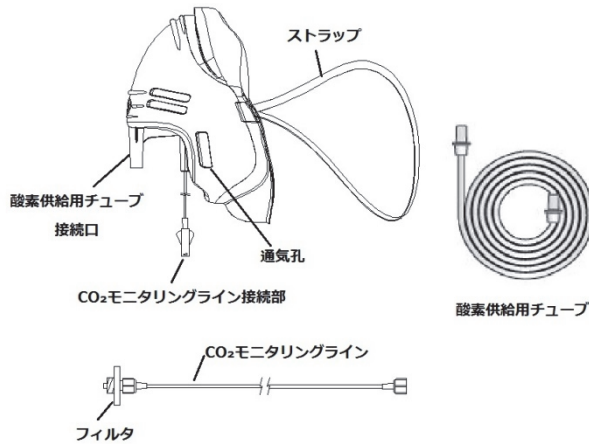
- 再使用しないこと。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下及び交差感染のおそれがある。]
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞

本品は未滅菌品である。

1. 1143015



##### ＜組成＞

酸素供給用チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

##### ＜作動・動作原理＞

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とする。

#### 【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＞

- マスクの接続口へ酸素供給チューブを接続する。
- 酸素供給チューブのもう一端を酸素供給源へ接続する。
- CO<sub>2</sub>モニタリングラインをCO<sub>2</sub>モニタリングライン接続部に接続する。もう一端をモニター装置に接続する。
- マスクが患者の鼻と口を覆うようにして顔面に当て、ストラップを頭部へ被せる。

##### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 常に患者の状態を監視し、マスクのずれ、回路の閉塞やはずれ、フィルタの詰り等を確認し、必要に応じて、適切な処置を施すこと。[適切な酸素供給が行えないおそれがある。]
- 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、皮膚潰瘍が生じるおそれがある。]
- マスクの通気孔を被覆しないようにすること。[呼気の排出が妨げられ、適正な酸素濃度が供給されないおそれがある。]
- \* 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。]<sup>1)</sup>
- 併用機器との互換性を予め確認すること。

#### 【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者。
  - マスクを保持できないような顔面損傷(顔面骨折や顎骨折等)のある患者。[マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]
- 重要な基本的注意
  - 本品を滅菌しないこと。[製品の変形及び破損、有毒ガスが残留するおそれがある。]
  - フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
  - 酸素供給用チューブ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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 保管上の注意  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

##### ＜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