



【IS-114】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2023 年 7 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 305AFBZX00052000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 空気・酸素マスク (JMDN コード: 35171000)

インターサージカル酸素マスク

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】

＜使用方法＞

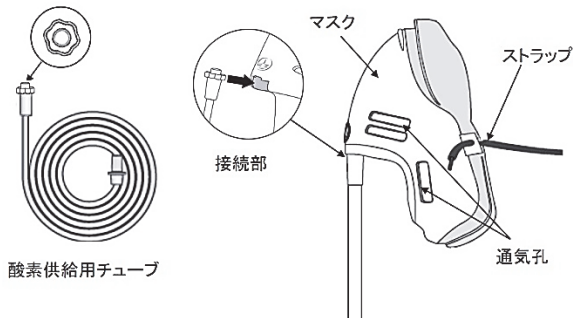
1. 再使用禁止
2. 火気のある場所および発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1135035 エコマスク

花形のコネクタ



＜組成＞

マスク: ポリプロピレン/熱可塑性エラストマー
ストラップ: ポリエステル/合成ゴム
酸素供給用チューブ: ポリ塩化ビニル (可塑剤にテレフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) を使用)

＜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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

患者の気道に酸素ガスを供給するために用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備
 - (1) 包装を開封する。包装は使用する直前に開封すること。尚、包装が開いていたり、包装の封が不十分だったりした場合には使用しないこと。
 - (2) 本品にひび割れなどの損傷が無いことを確認すること。異常を見つけた場合には使用しないこと。

2. 使用

- (1) マスクの接続口へ酸素供給用チューブの花形のコネクタを接続する。
- (2) 酸素供給用チューブのもう一端を酸素供給源へ接続する。
- (3) 患者の鼻および口を覆うようにマスクをあて、ストラップを後頭部に回し、耳の下側をストラップが通るように位置を合わせ、長さを調整して固定する。
- (4) 酸素流量を設定する (酸素流量の設定条件: 5L/分以上)。

3. 使用後

- (1) 患者から取り外す。
- (2) 感染防止に配慮した方法で廃棄すること。

＜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ず、耳下で固定すること。[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. 呼気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. 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、適正な酸素濃度の酸素ガスが供給されないおそれがある。]
4. 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。
5. 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) 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。]

2. 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