

# 添付文書

2017年1月(第1版)

\*2017年7月改訂(第2版)

\*\*2018年6月改訂(第3版)

医療機器認証番号 229AKBZX00001A01

機械器具 06 呼吸補助器  
管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード: 12855000)  
ニューオキシジェンマスク

## 再使用禁止

### 【警告】

#### <使用方法>

- 1.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であり、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。]\*
- 2.加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用すること。[酸素チューブの脱落等により、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)>

- 1.酸素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)のある患者には使用しないこと。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。
- 2.FiO<sub>2</sub> 40%以下での酸素投与には使用しないこと。適切な酸素投与を行えないおそれがある。

#### <使用方法>

- 1.再使用禁止。本品は Disposable 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.本品の乾熱滅菌及び高圧蒸気滅菌は行なわないこと。製品の変形及び破損のおそれがある。
- 3.本品の EOG 滅菌は行なわないこと。製品に有毒ガスが貯留する恐れがある。
- 4.フェノールやホルマリン系消毒剤は、素材に損傷を与えるので使用しないこと。製品の変形及び破損の恐れがある。
- 5.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酸素を使用しないこと。火災発生のおそれがある。
- 6.酸素流量 40/分以下では使用しないこと。
- 7.本品を改造しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]\*

### \*\*【形状・構造及び原理等】

本品は、酸素供給を目的としたマスク、チューブを含むキットである。本キットはいずれも一患者限りの単回使用機器である。

本品は、開口部の形状の異なる以下の2タイプがあり、患者の骨格形状に応じて使い分ける。また、それぞれ大人用(大・小)、小児用がある。なお、コネクタの種類も酸素吹き出し口の位置の違いにより2種ある。

#### ①開口部小型タイプ



#### ②開口部大型タイプ



#### ③チューブ



原材料 ポリ塩化ビニル

#### \*原理

本品は、酸素濃縮装置に接続し、チューブを通じて患者の気道に酸素ガスを供給する。また、呼吸炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)を排出するための気孔を設け、排出を容易にするためにマスク下部

の一部を開放している。

### 【使用目的又は効果】

酸素ガスの投与に用いること。

### 【使用方法等】

#### 1.使用前

- ①包装を開封し、製品を取り出す。
- ②チューブが途中でねじれていないことを確認する。
- ③酸素濃縮装置又は非加熱式加湿器に接続する。

#### 2.使用方法

- ①患者の鼻及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。
- ②医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。

#### 3.使用后

- ①使用した酸素マスク及びチューブを適切に廃棄する。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.本品に損傷又は異常がある場合には使用しないこと。
- 2.使用する前にチューブに閉塞のないことを確認すること。
- 3.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、不快感が強くなるおそれがある。]
- 4.圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、適宜患者の状況を確認し、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。
  - ・2時間毎に顔を洗う又は清拭する。
- 5.酸素マスクに患者の分泌物が附着した場合、湿った布で清拭すること。
- 6.会話・飲食・去痰時には、一時的に酸素マスクを外すこと。
- 7.本品は、長期治療には不向きである。

### 【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - (1)慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者に対しては、酸素マスク内に CO<sub>2</sub> が貯留しないよう、酸素流量を 40/分以上に設定すること。
- 2.重要な基本的注意
  - (1)酸素マスク内に CO<sub>2</sub> が貯留しないよう、なるべく鼻で吸い口で吐くように指導すること。
  - (2)加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用すること。
  - (3)本品の付属品であるストラップ、チューブ等は、他社製品と混用しないこと。[気密性が低下するおそれがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### [有効期間]

表示ラベル参照「自己認証(当社データ)による」

#### [保管の条件]

- ・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: シェンパクス・インターナショナル株式会社

住所: 群馬県前橋市公田町 590 番地

電話: 027-265-7123