

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000
ルンマイ酸素投与キット

再使用禁止**【警告】****適用対象（患者）**

1. 自身でマスクの脱着が困難な患者への使用中は、患者の状態を定期的に観察し閉塞や漏れが生じていないことを確認すること。[体動や嘔吐による閉塞及び漏れにより酸素供給不良が生じるおそれがあるため]

使用方法

1. 本品の使用前、回路に閉塞や異常（変色、変形、部品の剥離等）がないことを確認すること。常に予備を用意しておき、異常が認められた場合は直ちに交換すること。[閉塞や異常により患者に酸素供給不良が生じるおそれがあるため]
2. 回路の接続が正しいこと、及び接続部からの漏れがないことを必ず確認すること。[接続部からの漏れにより酸素供給不良が生じるおそれがあるため]
3. 本品の使用中は患者の状態を観察し、回路の接続部の外れや閉塞等にご注意すること。[患者の体動等により接続部の外れや閉塞等のおそれがあるため]
4. トラキマスクを使用する際は、患者の体動や固定状態などにより、装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して使用を検討すること。また、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】**適用対象（患者）**

1. 酸素マスクは慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者には使用しないこと。[高濃度の酸素投与で CO_2 ナルコーシスを引き起こすおそれがあるため]
2. カニューラは鼻孔閉塞患者には使用しないこと。[患者に酸素が供給されないおそれがあるため]

併用医療機器

1. 金属を含む製品については、MRI 検査室に持ち込まないこと。（相互作用の項参照）
2. ネプライザは人工鼻又はフィルタと併用しないこと。（相互作用の項参照）
3. システム濃度酸素マスクは気泡型加湿器と併用しないこと。（相互作用の項参照）

使用方法

1. 再使用禁止
2. 滅菌禁止
3. 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本品を使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】**形状又は構造****1. 鼻腔カニューラ**

図1 鼻腔カニューラ

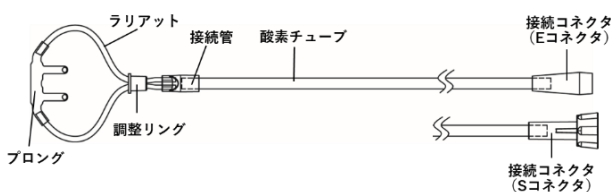
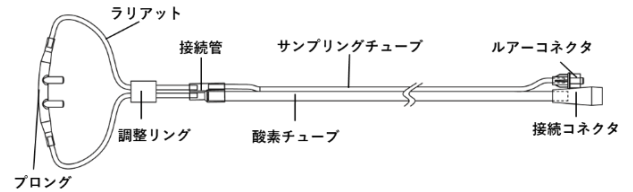
図2 CO_2 モニター用カニューラ**2. 酸素マスク**

図3 中濃度酸素マスク

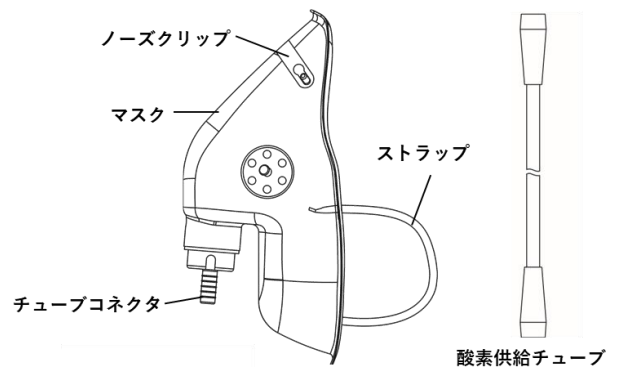


図4 高濃度酸素マスク（左：再呼吸式、右：非再呼吸式）

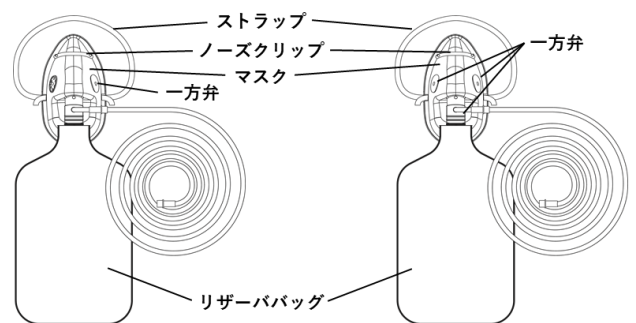
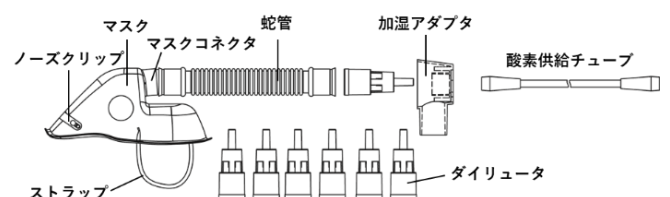
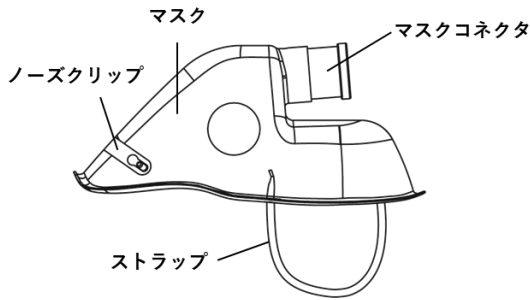
**3. システム濃度酸素マスク**

図5 システム濃度酸素マスク



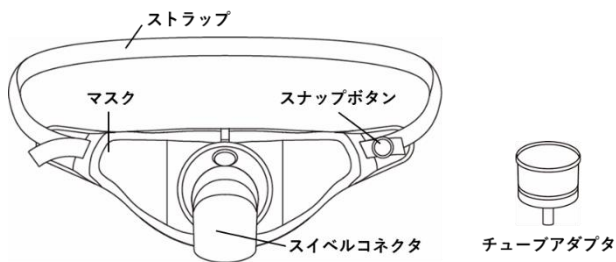
4. エアロゾルマスク

図6 エアロゾルマスク



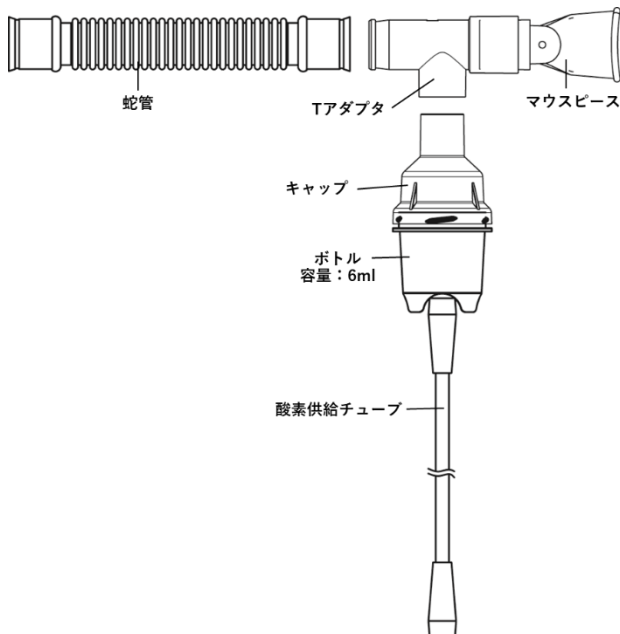
5. トラキマスク

図7 トラキマスク



6. ネブライザセット

図8 ネブライザセット



7. 酸素供給チューブ／ロータリコネクタ

図9 酸素供給チューブ

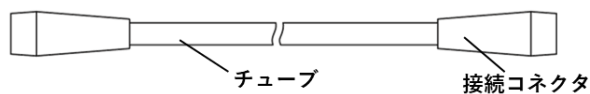
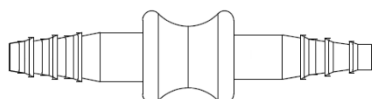


図10 ロータリコネクタ



主たる原材料

ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

※可塑剤 DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）不使用

原理

酸素供給源より患者の気道に酸素ガスを投与する器具をまとめたキットである。患者の状態及び必要な酸素濃度にあわせてマスク形状や構成品を選択する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の気道に酸素ガスを投与するために用いる。

【使用方法等】

使用前（共通）

1. 包装及び製品に亀裂、破損、異物の混入等がないことを確認する。異常が認められた場合は、使用しないこと。
2. 包装を開封し、製品を取り出す。
3. 患者に使用する前に、それぞれの構成品を目視で点検し、閉塞がないことを確認する。

使用方法（各構成品）

1. 鼻腔カニューラ/CO2 モニタ用カニューラ

- (1) 酸素チューブの接続コネクタを酸素供給源（ヒューミディファイヤー等の加湿器を含む）に接続する。
- (2) 酸素を流した状態で、カニューラに閉塞や漏れ等の異常がないことを確認する。
- (3) 酸素を流したまま、患者の鼻腔にプローブを挿入する。ラリアットを両耳に回して引掛け、顎下で調整リングを徐々に締め上げる。ラリアットが耳から外れ落ちないように調整し固定する。
- (4) (CO2 モニタ用カニューラのみ)
 - 1) 使用前に、本品を接続する CO₂ モニタの使用方法及びキャリブレーションを確認する。
 - 2) サンプルングチューブのルアーコネクタを CO₂ モニタに接続する。

2. 酸素マスク

- (1) 酸素供給チューブの接続コネクタをマスクのチューブコネクタに接続する。
- (2) 酸素供給チューブのもう一端を酸素供給源（ヒューミディファイヤー等の加湿器を含む）に接続する。
- (3) 酸素を流した状態で、酸素供給チューブに閉塞や漏れ等の異常がないことを確認する。
- (4) (高濃度酸素マスク非再呼吸式のみ)
 - 1) リザーバロに装着されている一方弁を抑えるとリザーババッグが膨張することを確認する。
 - 2) リザーババッグを圧搾するとリザーバロに装着されている一方弁が開くことを確認する。
- (5) 酸素を流したまま、患者の鼻及び口を覆うようにマスクをあてる。ストラップを患者の後頭部に回して長さを調整し固定する。ノーズクリップを鼻に沿わせるようにつまみ、調整する。
- (6) (高濃度酸素マスクのみ)
 - 1) リザーババッグの膨らみを確認する。

3. システム濃度酸素マスク

- (1) 適切なダイリユータを選択し蛇管に接続する。

表1 ダイリユータの酸素濃度と酸素流量

ダイリユータ	酸素濃度	酸素流量 (最適な流量)
青色	24%	2 L/min
黄色	28%	4 L/min
白色	31%	6 L/min
緑色	35%	8 L/min
桃色	40%	10 L/min
橙色	50%	10 L/min

- (2) 加湿アダプタをダイリユータに接続する。
- (3) ダイリユータに酸素供給チューブの接続コネクタを接続し、もう一端を酸素供給源に接続する。

- (4) 酸素を流した状態で、患者の鼻及び口を覆うようにマスクをあて、ストラップを患者の後頭部に回して長さを調整し固定する。ノーズクリップを鼻に沿わせるようにつまみ、調整する。

4. エアロゾルマスク

- (1) 患者の鼻及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て長さを調整し固定する。ノーズクリップを鼻に沿わせるようにつまみ、調整する。
- (2) マスクコネクタに蛇管又はネブライザを接続する。

5. トラキマスク

- (1) 気管切開部を覆うようにマスクをあてる。
- (2) ストラップのスナップボタンを外し、患者の首の後ろに回してスナップボタンをカチッとはめる。ストラップの長さを調整し固定する。
- (3) スイベルコネクタに蛇管又はチューブアダプタを接続する。

6. ネブライザセット

- (1) ネブライザのキャップを開け、ボトルに適量の薬液又は滅菌蒸留水、注射用水、生理食塩水を入れキャップを閉める。
- (2) キャップの患者側端に、エアロゾルマスク又はTアダプタを接続する。Tアダプタの両端にマウスピースと蛇管をそれぞれ接続する。
- (3) ボトルの機器側端に酸素供給チューブの接続コネクタを接続し、もう一端を酸素供給源に接続する。
- (4) ネブライザ治療中は、ボトル内に薬液が残らないよう、ボトルを定期的に軽くコツコツと叩く。

7. 酸素供給チューブ／ロータリコネクタ

- (1) 接続コネクタを酸素供給源に接続し、もう一端を酸素マスク等の酸素供給器具に接続する。
- (2) 酸素供給チューブ同士を接続する際は、ロータリコネクタを間に使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 加湿等により回路内に水がたまった場合は、都度除去すること。[水がたまることにより閉塞のおそれがあるため]
2. ネブライザ又はシステム濃度酸素マスクを使用する際は、恒圧式の酸素流量計を使用すること。
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ため]
4. 中濃度酸素マスク及びエアロゾルマスクでは、酸素流量 5L/min 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ため]
5. 高濃度酸素マスクを使用する際は、リザーババッグのねじれや折れ曲がりにより酸素の貯留が困難なことがある。使用前にリザーババッグを拡げておき、使用中もその状態を確認すること。
6. システム濃度酸素マスクを使用する際は、表1の各ダイリユータの酸素流量未満で使用しないこと。[目的とする酸素濃度が得られないため]
7. 加湿アダプタが寝具等で被覆されないよう注意すること。[空気が取り込めず、酸素希釈ができないおそれがあるため]
8. ネブライザボトルの最大薬液量（6mL）を超える薬液を入れないこと。[ボトル内の液体が回路内に流出し、霧化能力の低下や液漏れのおそれがあるため]
9. ストラップをきつく締めすぎると患者に苦痛を与えるおそれがある。皮膚を圧迫しないよう固定の調整をおこなうこと。
10. 患者の皮膚に異常が認められた場合は使用を中止すること。[継続して使用することで症状が悪化するおそれがあるため]

【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）

1. 酸素マスクは顔面に損傷（顔面骨折や顎骨折等）があり、気密かつ安定した装着ができない患者には慎重に使用すること。[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ため]

重要な基本的注意

1. 本品を使用中は、患者の皮膚の状態に注意し、必要に応じて清拭すること。
2. 酸素濃度、酸素流量の設定は患者への治療方針に基づき、医師の判断により設定すること。また使用の際は患者を注意深く観察し、必要に応じて設定を変えること。
3. 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節すること。
4. 必要に応じて、血中の酸素濃度をパルスオキシメータ又は血液ガス分析装置などにより確認すること。
5. MRI 環境下で使用する場合は、マスクのノーズクリップを取り外すこと。[ノーズクリップが撮影画像に影響を与えることや、発熱するおそれがあるため]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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）	MRI 検査室に持ち込まないこと。	マスクのノーズクリップ及びスナップボタンには金属が使用されているため、MR 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがある。
人工鼻 気管切開患者用人工鼻 呼吸回路除菌用フィルタ 単回使用人工鼻用フィルタ	ネブライザと併用しないこと。	人工鼻又はフィルタが閉塞し換気が困難となるおそれがある。
気泡型加湿器	システム濃度酸素マスクと併用しないこと。	バックプレッシャーにより、警告音と共に気泡型加湿器の安全弁が動作し、患者への酸素供給量が著しく低下するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け、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。[自己認証(当社データ)による]

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

ルンマイメディカル社

(Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd.)

国名：中華人民共和国

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>