



【GM-59】

** 2016年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2014年 4月 (第4版)

医療機器認証番号: 224ABBZX00003000

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)

オキシジェンマスク カプノメトリー型

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。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

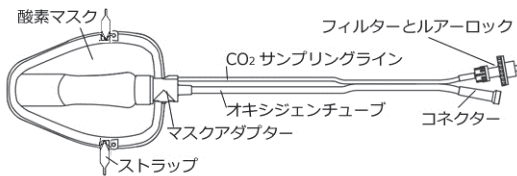
酸素マスクを保持できないような顔面損傷 (顔面骨折や顎骨折など) のある患者 [マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

<使用方法>

- ** 1. 再使用禁止。
- 2. 火気のある場所または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。[火災の原因となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<組成>

材質: ポリ塩化ビニル樹脂 (フタル酸ジイソニル)

** <作動・動作原理>

本品は、空気・酸素を能動的に供給する装置に接続し、オキシジェンチューブを通じて患者の気道に空気・酸素ガスを供給する。また呼気炭酸ガス (CO₂) を採取するための機構を備えている。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、患者の気道に酸素ガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品のコネクターをヒューミディファイヤーなどの加湿瓶に接続する。
2. CO₂ サンプリングラインにフィルターが接続されていることを確認した後、フィルターのルアーコネクターを呼気ガス分析装置に接続する。
3. 目的の吸入酸素濃度 (F_IO₂) に応じて、酸素流量を設定する。
4. 患者の鼻と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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 1. 加湿器などと接続する場合は、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などにより、酸素投与を行えないおそれがある。]
- 2. ストラップはきつく締めすぎないこと。[皮膚の圧迫による発赤やびらん、または不快感につながるおそれがある。]
- ** 3. 酸素流量を 5L/分以下に設定しないこと。[患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]
- ** 4. 吸入酸素濃度 (F_IO₂) 40%以下での酸素投与には使用しないこと。[患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]
- 5. 本品の回路内で結露が生じるような場合は、必要に応じて、結露の除去、ウォータートラップの使用または本品の交換などを行うこと。[結露した水がマスクに入るおそれがある。]
- 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. 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。
- 8. 本品を酸素供給源の接続部から取り外す際は、チューブを持たずにコネクター部を持って取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ** (1) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
 - ** (2) 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。[本品の変形または破損のおそれがある。]
 - (3) 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。
2. 不具合・有害事象
 - (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. 無気肺
 6. 感染症
 - (3) その他の不具合
 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) 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。
- (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号：06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation