

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 救急蘇生マスク 36066000

CPR蘇生マスク

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

材質に過敏症のある患者には使用しないこと。

<使用方法>

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

鼻・口を覆うマスク・蛇管(医療機器)及び携帯用の収納ケース(非医療機器)からなる。



2. 原材料

マスク: ポリ塩化ビニル
(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
ストラップ: ポリエステル系繊維(ラテックスフリー)
蛇管: ポリプロピレン

3. 原理

マスクを装着し、酸素供給口を閉じるとマスク内は密閉される。患者呼気の排出と吸気は一方向弁を通じて自在に行われる。一方、自発の呼気がない場合には、蛇管から供給される酸素又は空気は一方向弁を通じてマスク内に入り、強制的に患者へ提供される。万一、このとき蛇管内部に陰圧が発生しても、一方向弁は閉じている。

4. 性能

呼気・吸気抵抗: 5cmH₂O (0.49kPa) 未満/分時流量 30L
一方向弁(ダックビルバルブ)内蔵

【使用目的又は効果】

本品は、主として屋外で人工呼吸が必要なとき、マスクを通して患者の肺に強制的に酸素を送り込むために使用する。マウス・ツー・マウス蘇生法の代替とすることを目的としているため、交差感染を防ぐことができる。

【使用方法等】

手動式人工呼吸器等と併用して患者に酸素を供給する。
又は、付属の蛇管から空気を吹き込み、マウス・ツー・マウス法と同様に患者に酸素を供給する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用前に、マスクの変形や鼻・口を覆うクッション機構に異常がないか確認すること。
- 2) マウス・ツー・マウス法に則って蛇管を吹き、マスクから空気が出て、逆止弁の機能が正常に働いていることを確認すること。
- 3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

*【保管方法及び有効期間等】

有効期間
3年 [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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546



製造業者: ゲールメッド社 台湾
GaleMed Corporation