

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 部分再呼吸式マスク 35174000
空気・酸素非再呼吸式マスク 35173000

酸素供給システム (高濃度酸素マスク)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

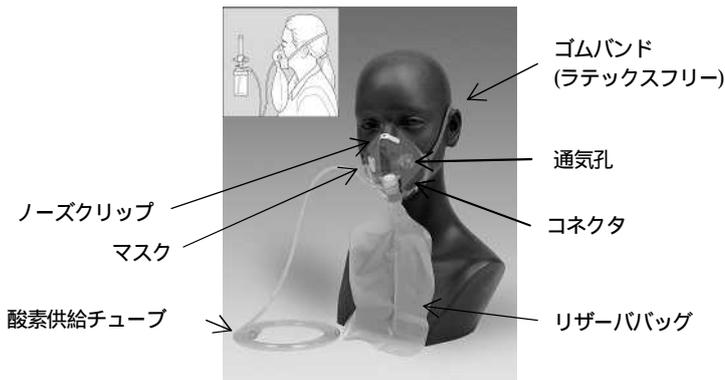
[使用方法]

- ・酸素供給以外の目的で使用しないこと。
- ・本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造
高濃度酸素マスク

- タイプ: 高濃度酸素マスク・大人用(再呼吸式)
高濃度酸素マスク・大人用(再呼吸式・耳掛タイプ)
高濃度酸素マスク・大人用(非再呼吸式)
高濃度酸素マスク・小児用(再呼吸式)



マスク	ポリ塩化ビニル
ノーズクリップ	アルミニウム合金
酸素供給チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリ塩化ビニル
リザーババッグ	ポリ塩化ビニル
逆流防止弁	ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は酸素療法を行う際に、酸素又は濃縮酸素を供給する回路を構成する器具です。
2. 効能又は効果
マスクにリザーババッグが付いています。その中に酸素を溜め、より高濃度の酸素を供給することができます。非再呼吸弁のあるものとなしいものがあります。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌です。滅菌が必要な場合には使用前に滅菌して下さい。本品を滅菌する場合はガス滅菌を行います。標準の滅菌条件は次のとおりです。

(1) ガスの種類	エチレンオキサイドガス	20%
	炭酸ガス	80%
(2) ガスの濃度		400~600mg/L

(3) 圧力(ゲージ圧)	0.9~1.1kg/cm ²
(4) 温度	50~55
(5) 湿度	40~60%
(6) 滅菌時間	5時間

滅菌後は十分にエアレーションを行い、残留ガスを抜去して下さい。

(1) エアレーションの時間及び回数	7時間(70回)
(2) エアレーションの陰圧	-36cmHg
(3) 温度	40~55
(4) 湿度	40~60%

2. 使用方法

本品はディスポーザブル製品ですので、再使用しないで下さい。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

熟練した者以外は本品を使用しないで下さい。

【使用上の注意】

- ・本品を火気のあるところで使用しないで下さい。
- ・本品を使用する前に必ず正常に機能するか確かめてから使用して下さい。万が一、酸素が流れない、漏れがある場合は使用をすぐに中止して下さい。
- * 本品は患者に装着する前に酸素を流し、リザーババッグを十分に膨らませた状態にしてから装着して下さい。その際マスク内のバッグ入り口を指でふさいだり、酸素流量を一時的に多くしながらリザーババッグを手で抜くことで膨らみやすくなります。
- * リザーババッグがねじれたり、折れ曲がると酸素の貯留が困難になるので、使用前にバッグを上げておき、使用中もその状態を確認して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して下さい。
- ・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で下さい。

【包装】

単品包装	梱包形態
高濃度酸素マスク	
大人用(再呼吸式)	10個入/箱
大人用(再呼吸式・耳掛けタイプ)	10個入/箱
大人用(非再呼吸式)	10個入/箱
小児用(再呼吸式)	10個入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】	泉工医科貿易株式会社 〒113-0034 東京都文京区湯島3-20-12 TEL 03-3836-9031
【製造元】	ソルターラブ Salter Labs アメリカ
【お問合せ先】	泉工医科工業株式会社 商品部 TEL 03-3812-3254