機械器具 6 呼吸補助器

部分再呼吸式マスク

(空気・酸素非再呼吸式マスク

35174000 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】

1. 再使用禁止

使用方法

- 1.酸素供給以外の目的で使用しないこと。
- 2. 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]

管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

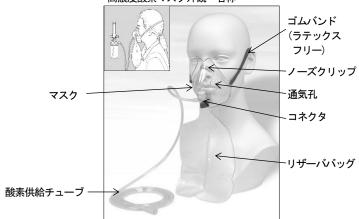
高濃度酸素マスク

タイプ:高濃度酸素マスク・大人用(再呼吸)

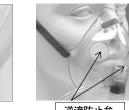
高濃度酸素マスク・大人用(再呼吸・耳掛けタイプ)

高濃度酸素マスク・大人用(非再呼吸) 高濃度酸素マスク・小児用(再呼吸)

高濃度酸素マスク外観・名称



再呼吸(逆流防止弁なし)



逆流防止弁

非再呼吸 (逆流防止弁あり)

おち

州貝	
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、ポリ塩化ビニルを使用している。(可塑剤はフタル酸ジ-2-エチ ルヘキシルを不使用)

【使用目的又は効果】

本品は、未滅菌品である。

(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 成する器具として使用する)

【使用方法等】

- 1. 本品は単回使用製品であるので、1回限りの使用で使い捨て、再使用 しないこと。
- 2. マスクにリザーババッグが付いている。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る。逆流防止弁のあるものとないも のがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 本品を使用する前に、各部品の接合部、取付け部に緩み・抜け等がな いかを確認し、必ず正常に機能するか確かめてから使用すること。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すること。
- 2. 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膨ら ませた状態にしてから装着すること。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 ッグを手で拡げることで膨らみやすくなる。
- 3. 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、使用前にバッグを拡げておき、使用中もその状態を確認する こと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 本品をMRI環境下で使用する場合は、ノーズクリップの取り外しを 考慮すること。取り外したノーズクリップは、再利用しないこと。 [ノーズクリップ (アルミニウム合金製) が撮影画像に影響を与えた り、発熱するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1. 水のかからない場所に保管すること。
- 2. 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すること。
- 3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4. 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。

【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

ソルターラブズ社

(SALTER LABS)

国名:アメリカ合衆国

お問合せ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011