

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 ベンチュリマスク 35175000
酸素供給システム
 (マルチ濃度酸素マスク、システム濃度酸素マスク)

再使用禁止**【警告】**

本品と気泡型加湿器を併用しないこと。(接続方法については、図-1及び図-2を参照のこと。)[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ことがあります。]

【禁忌・禁止】**再使用禁止****《使用方法》**

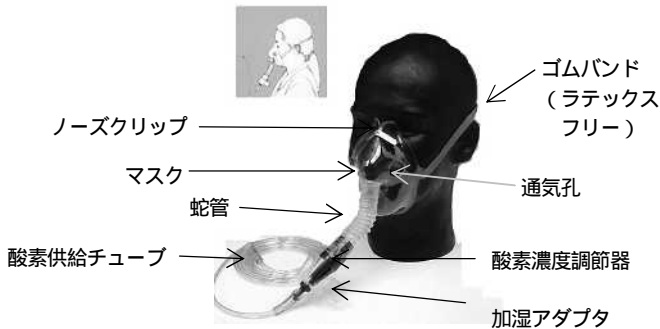
- ・酸素供給以外の目的で使用しないこと
- ・本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

本製品は下記の種類があります。

1) マルチ濃度酸素マスク

タイプ: マルチ濃度酸素マスク・大人用
 マルチ濃度酸素マスク・小児用



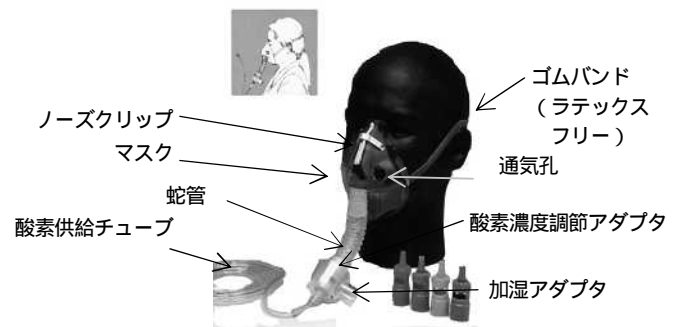
マスク	ポリ塩化ビニル
ノーズクリップ	アルミニウム合金
蛇管	エチレン酢酸ビニル共重合体
加湿アダプタ	スチレン-ブタジエン樹脂
酸素濃度調節器	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体 (ABS樹脂)
酸素供給チューブ	ポリ塩化ビニル

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。

2) システム濃度酸素マスク

タイプ: システム濃度酸素マスク・大人用
 酸素濃度調節アダプタの種類

タイプ: 24%ジェット(赤)
 28%ジェット(黄)
 31%ジェット(青)
 35%ジェット(橙)
 40%ジェット(緑)



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
蛇管	エチレン酢酸ビニル共重合体
加湿アダプタ	スチレン-ブタジエン樹脂
酸素供給チューブ	ポリ塩化ビニル
酸素濃度調節アダプタ	ポリエチレン

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。

【性能、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**・マルチ濃度酸素マスク**

酸素濃度調節器により吸入酸素濃度を設定できるマスクです。ベンチュリー方式を利用して、外気と配管からの酸素を混合することにより、患者に希釈された酸素が供給できます。

・システム濃度酸素マスク

酸素濃度を設定できる酸素濃度調節アダプタは濃度毎に色分けされています。各アダプタの濃度に合わせて外気より希釈された酸素を供給できます。

【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	エチレンオキシドガス	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】

1. 使用注意

- ・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やめてください。
- ・恒圧式の酸素流量計を使用して下さい。[大気圧式では設定した流量以上酸素が流れ、過度な圧力が掛かりチューブが外れる場合があります]
- ・ネプライザーを使用する場合、駆動ガスには必ず圧縮空気を用いて下さい。[酸素ガスを用いると吸入酸素濃度が変わるため]

2. 重要な基本的注意

- ・システム濃度酸素マスクのチューブの内部は、クローバルーメンになっていません。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

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
マルチ濃度酸素マスク	10個入/箱
システム濃度酸素マスク	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 商品企画 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

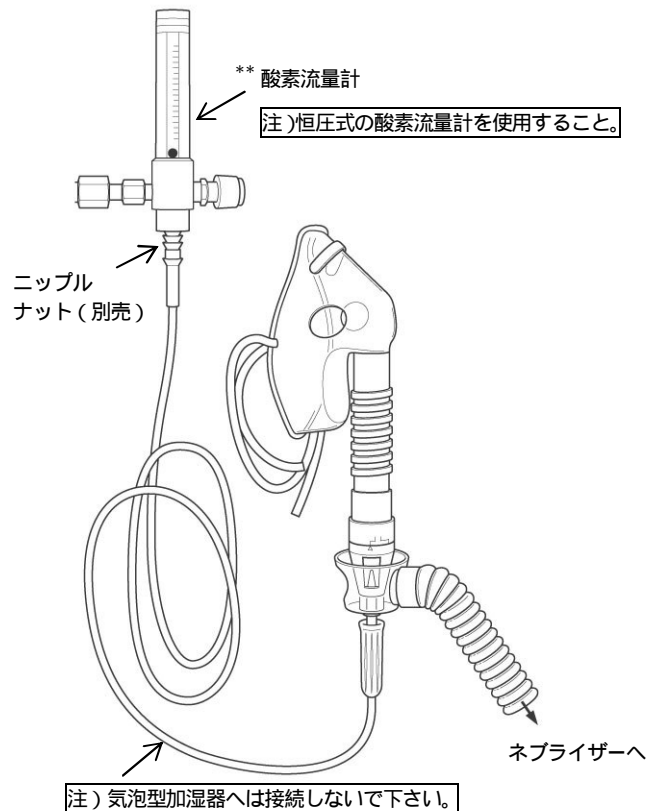


図 - 1 マルチ濃度酸素マスクの接続方法

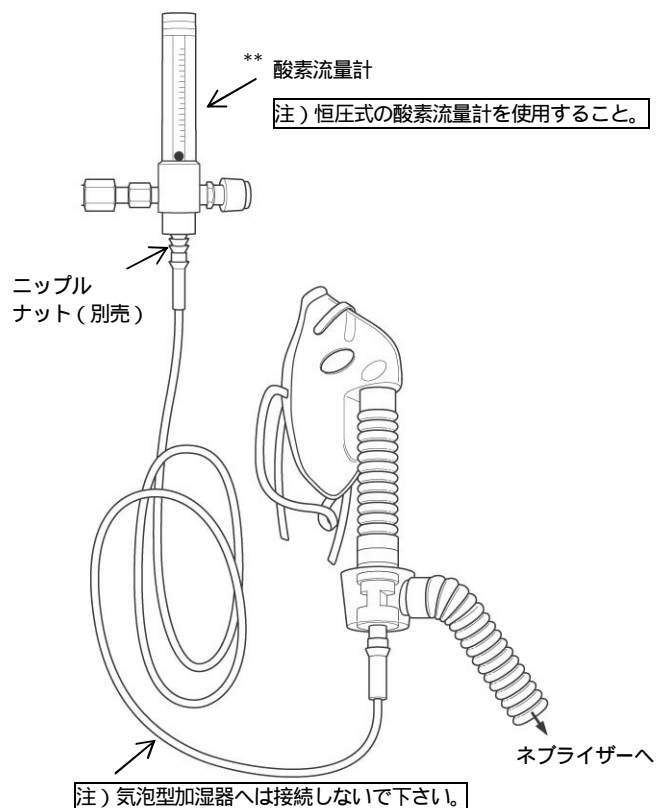


図 - 2 システム濃度酸素マスクの接続方法