

機械器具 06 呼吸補助器

一般医療機器

人工呼吸器用マスク

JMDNコード 70564000

再使用禁止

レスピレオ Hospital F ディスポーザブルシリーズ

【警告】

＜使用方法＞

- ◆本品は最低4cmH₂Oの圧力を維持する必要があります[窒息防止バルブを正常に作動させるため]。
- ◆本品の材質(シリコーン、ポリカーボネート、ナイロン等)にアレルギーのある患者さんには使用しないでください[患者さんに健康被害の恐れがあるため]。
- ◆本品に劣化や破損、汚れ、変形がある場合は直ちに交換してください[装置の設定通りの換気ができない危険性があるため]。
- ◆本品は単一の患者さんにのみ再使用が可能です。複数の患者さんへの使用はしないでください[交差感染の危険性があるため]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆再使用禁止。
- ◆嘔吐感のある患者さんには使用しないでください[回路閉塞の危険性があるため]。
- ◆覚醒に伴い重篤な低酸素症や高炭酸ガス血症に反応しない危険性がある場合や、覚醒していてもマスクを取り外すことができない患者さんの場合、医療従事者あるいは医師から患者さんの観察を任された人による観察が行なわれない状態で、本品を使用しないでください[患者さんに重篤な健康被害の恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・レスピレオ Hospital F ノンベント ディスポーザブル (S、M、L)



＜原材料＞

シリコーン、ポリカーボネート、ナイロン

2. 原理

人工呼吸器等の装置から送られてきたガスを、患者さんに供給します。

【使用目的又は効果】

本品は人工呼吸器等の呼吸回路に接続し、患者さんにガスを供給するためのマスクです。

【使用方法等】

1. 準備

- ①使用前に損傷や汚れ、変形がないことを確認してください。

2. 使用方法

- ①本品を患者さんに装着してください。
- ②本品を人工呼吸器等の呼吸回路に接続してください。
- ③本品が正しく装着されていることを確認し、必要に応じてヘッドギアのストラップ及び調節ノブで位置を調節してください。
- ④1週間で交換し、使用後は廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆適切な装置と組合せてください。
- ◆径の合わないコネクタに接続しないでください。
- ◆呼気ポートは塞がないでください。
- ◆作動圧力は4～40cmH₂Oに設定して使用してください。4cmH₂O以下の場合、呼気ポートからの換気が適切に行われず回路内に残ったガスを患者さんが再吸入する恐れがあります。
- ◆温風による乾燥はしないでください。マスクの劣化の原因となる恐れがあります。
- ◆本品を使用中にアレルギー反応や異常な反応が見られた場合、使用を中止し医師に相談してください。
- ◆火災の恐れがあるため、装置が作動していない時は必ず酸素の供給を止めてください。また、酸素を供給しているときは火気厳禁です。
- ◆本品は単一の患者さんに使用し、1週間で交換するマスクです。洗浄・消毒・滅菌は行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境温度：-25～+50℃

保管環境湿度：30～95%(非結露)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名)：AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l
(エア・リキード メディカル システムズ社)
(イタリア)