

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 空気・酸素マスク 35171000

アトムペディマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

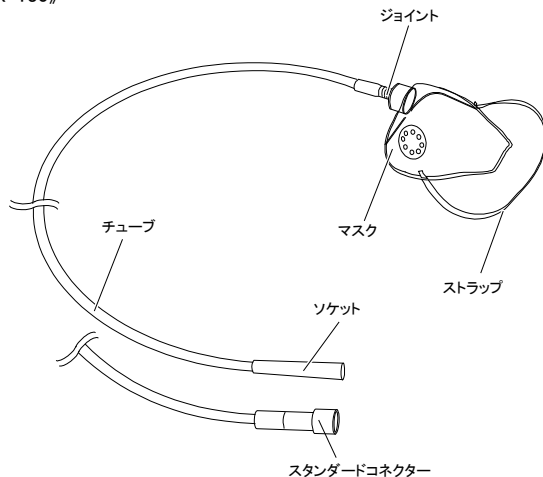
- 1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
- 2) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。
[爆発や火災の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

・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))を使用している。

《OX-130》



2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

空気・酸素マスクの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【使用方法等】

- 1) 酸素供給源の接続口にソケット、またはスタンダードコネクタを接続する。
- 2) マスクを顔に当ててから、ストラップを後頭部にかけ、鼻、口にぴったり密着するようにストラップの長さを調整する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 接続相手との着脱の際は、本品のソケットまたはスタンダードコネクタを持って行うこと。
- 2) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 3) 必要に応じて血中の酸素濃度を、パルスオキシメータまたは血液ガス分析装置などにより確認すること。
- 4) 本品との接触部位に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、診断の上で対処、代替処置等を施すこと。
- 5) 室温変動により、接続相手の接続口とソケット間またはスタンダードコネクタ間の接続が緩くなることがあるため、ときどき接続の確実性を調べ、確実な接続を維持すること。
- 6) 本品の抜き差しを繰り返す行い、接続相手の接続口とソケット間またはスタンダードコネクタ間の接続が緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。
- 7) 本品を折り曲げたり、ねじったりしないこと。また、何かに挟まれていないか確認すること。[破損や閉塞のおそれがあるため。]

8) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭くこと。ただし、次の場合には新しい製品と交換すること。

- ① 目薬などの薬剤や、染毛剤、化粧品その他の色落ちするものとの接触により、変色してしまった場合。
- ② 長期間の使用やアルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変質もしくは硬くなった場合。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品開封後はすぐに使用すること。
- *2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 3) 使用前に本品の回路に閉塞や緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されていることを確認すること。
[回路の閉塞や外れがあると酸素が患者に供給されず、危険であるため。]
- 4) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節すること。
- 5) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載[自己認証データによる。]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)