

* 2022 年 12 月改訂（第 2 版）
2020 年 5 月作成（第 1 版）

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】

使用方法

1. 再使用禁止
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]
3. 酸素供給以外の目的で使用しないこと。

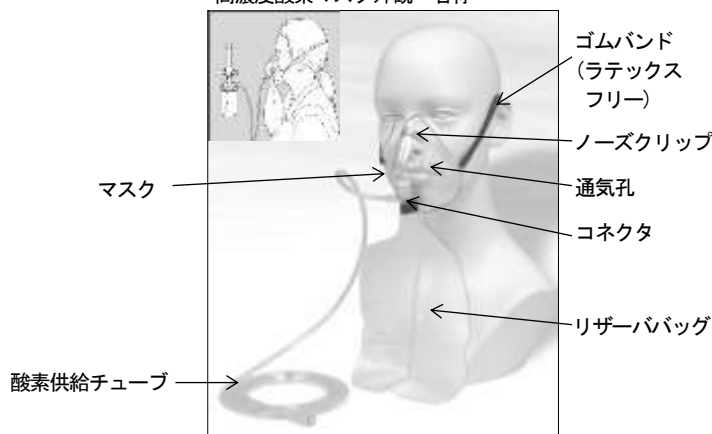
【形状・構造及び原理等】

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）

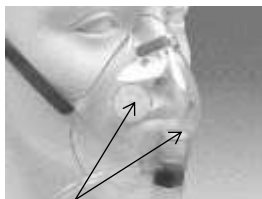
高濃度酸素マスク外観・名称



再呼吸（逆流防止弁なし）



非再呼吸（逆流防止弁あり）



逆流防止弁

材質

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、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もないものがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に、各製品の接合部、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に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広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、使用前にバッグを広げておき、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。

* 有効期間

* 5 年[自己認証（当社データ）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

泉工医科工業株式会社

製造業者

ソルターラズ社

（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