

再使用禁止

フェイスマスク

【警告】

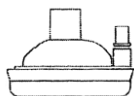
- 換気が正しく行われていることを目視で確認すること。
- マスクの使用が適切でない、またはマスク自体の破損などにより、正常な動作が得られない場合、すみやかに使用を中止すること。
- 自発呼吸のできる患者にのみ使用すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本書に記載してある以外の目的で使用しないこと。
- 極度の高炭酸ガス血症、嘔吐、胃の膨張、フェイスマスクへの不快感、疲労、意識障害等の様子が患者に見られた場合、すみやかに本品の使用を停止すること。
- リリーフ弁（加湿瓶内の圧を自動的に解放してしまう機能）等を装備した加湿器には本品を使用しないこと。
- 本品をジャクソン・リース回路及びノーマン・エルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと。[閉塞により呼吸が吐けなくなる危険性がある。]
- 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- 本品の連続使用期間は36時間までである。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下のとおりである。



フェイスマスク



ヘッドストラップ



互換アダプター(22F/15F)

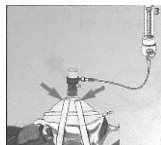
- ・本品は、ポリ塩化ビニル樹脂が使用されている。
- ・本品の互換アダプターはエチレンオキサイドガス菌済みである。

【使用目的又は効果】

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

1. 酸素チューブの接続口をフェイスマスクに接続する。小型のフェイスマスク（サイズ1・2）と接続する場合は、互換アダプターを介して接続する。
2. 酸素チューブのコネクタ部を酸素流量計のガス供給部に接続する。
3. フェイスマスクを患者に装着し、ヘッドストラップで固定する。



4. 酸素流量計の流量調節ネジを開き、徐々に必要とする圧力に流量調整する。この際、漏れがある場合は、ヘッドストラップを更に締めるか、または、シリリングを用いてフェイスマスクを膨らます等で調整する。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- ・フェイスマスクとの接続はしっかりとすること。[漏れが発生し、必要な酸素流量が取れないおそれがある。]
- ・小児用マスク等の小型マスクで接続部の連結ができない場合は、径を変換するアダプター等を介して接続すること。[適切な接続方法を取らない場合、漏れが発生するおそれがある。]

- ・マスク等接続部の反対側の通気孔は塞がれないこと。[製品の性能を発揮できない、または、患者に必要な酸素流量が取れないおそれがある。]
- ・フェイスマスクを患者に取り付ける場合は、顔脂や目等患者に不快感を与えないように取り付けること。
- ・患者が不快感を訴えた場合は使用を直ちに中止すること。

【使用上の注意】

（1）重要な基本的注意

- ・再使用禁止。
 - ・開封時は包装が破損、汚損していないかを確認すること。
 - ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
 - ・使用期限の切れた本品を使用しないこと。
 - ・シリリングでマスクにエアを追加する場合、エアの入れ過ぎに注意すること。[マスクが破裂するおそれがある。]
 - ・本品の連続使用期間は36時間を限度とし、一人の患者一回限りの治療で使用すること。
- #### （2）その他の注意
- ・本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器の添付文書を参照すること。
 - ・使用後は感染防止に留意し、各施設の基準に適合した安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

- ・本品は患者一人につき一回限りの使用とすること。
- ・本品の1回あたりの連続使用期間は各施設に定められた基準に従うこと。基準がない場合は36時間を限度とすること。

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

＜使用期限＞

- ・外箱に表記された使用期限を厳守すること。
[自己認証（当社データ）により設定]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社ビゴン・ジャパン

〒531-0071

大阪府大阪市北区中津1丁目15番15号

中津第2リッチビル3階

電話 06-6131-5300（代表）

＜製造業者＞

Societe Industrielle Production Vygon(フランス)

Vygon S.A.(フランス)