

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 70564000

javalla マスク

【警告】

- 1) 他の製品と組み合わせて使用するときは、接続状態に閉塞等の危険がないことを必ず確認すること。[死亡事故や重傷事故を招く恐れがあるため]
- 2) 使用中は患者の状態を常に監視し、回路の外れや閉塞等に十分注意すること。

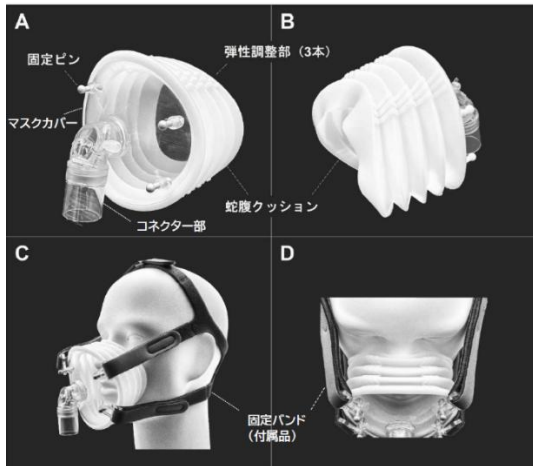
【禁忌・禁止】

<使用>方法

- 1) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

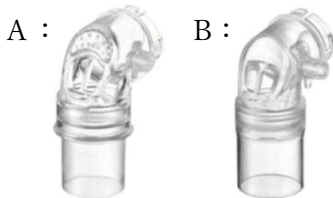
1. 形状、各部の名称



コネクター部の呼気ポートの有無により、以下の種類がある

A: ベントコネクタ

B: ノンベントコネクタ



2. 原理

人工呼吸器の呼吸回路からのガスを供給するためのインターフェースである。人工呼吸器(手動式を含む)からのガスは、呼吸回路と接続したマスクを介して患者に送られる。マスクの蛇腹部分が皮膚の隙間を埋めて密閉性を確保している。本品、本品の構成品および付属品は、単品で販売することがある。

【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器(手動式を含む)、蘇生装置等の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口を覆い、患者にガスを供給するためのマスクである。

【使用方法等】

- 1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認する。
- 2) 人工呼吸器、蘇生装置等の呼吸回路と接続する。
- 3) マスクを患者の口と鼻を覆うように装着する。

<固定バンドの使用>方法

- 1) 患者にマスクを固定する場合は、固定バンドのバックルをマスクの固定ピンにかけて使用する。固定バンドを後頭部に掛け、固定バンドの長さを調整してフィッティングを行う。

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

- 1) 患者の呼吸によって酸素濃度が変化する。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。
- 2) 使用中に発疹等が生じた場合には、直ちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 3) 本品をねじる等無理な力を加えないこと。[破損や閉塞の原因となる。] 特にシリコンがマスクカバーから剥がれるような力を加えないこと。
- 4) 本品が汚れた場合は、ぬるま湯と中性洗剤を用いて洗浄し、消毒または滅菌の処理をすること。ただし、次の場合には新しい製品と交換すること。
① 目薬等の薬剤は、毛染剤・化粧品その他の色落ちする物との接触により、変色してしまった場合。
② 長時間の使用や洗剤による洗浄、アルコール清拭、軟膏等の油性薬剤等の使用により、変質もしくは硬くなってしまった場合。
- 5) 洗浄温度は、常温(5℃～35℃)とすること。
- 6) 滅菌処理には過酸化水素ガスプラズマ滅菌を推奨しています。滅菌処理に加熱滅菌を使用しないこと。また、エチレンオキシドガス滅菌の利用には十分な注意を払うこと。
[加熱滅菌: マスク変形の可能性あり。エチレンオキシドガス滅菌: 毒性のあるガスが残留する可能性あり。]
- 7) 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】

使用期限: 5年(自己認証データによる)

保管温度: -20℃～60℃(結露のなきこと)

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称】

■製造販売業者及び製造業者

株式会社 iDevice

*住所: 大阪府豊中市寺内2丁目3番8号

ロイヤルクイーンズパーク緑地公園407号
お問合せ: info@med-idevice.com