



【GM-04】

** 2016年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2014年 4月 (第4版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000185

機械器具 6 呼吸補助器
一般医療機器 ミストテント (JMDNコード: 12554000)

オキシジェンマスク フェイステント型

再使用禁止

【警告】

** <使用方法>

使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

酸素マスクを保持できないような顔面損傷 (顔面骨折や顎骨折等) のある患者には使用しないこと。[マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

<使用方法>

- ** 1. 再使用禁止。
- 2. 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。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は未滅菌品である。



<組成>

材質: ポリ塩化ビニル樹脂 (フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、ポリウレタン樹脂

<作動・動作原理>

患者の顔の下半分を酸素マスクで覆い、酸素供給源から蛇管を通じて酸素マスクに酸素を導入することで患者に酸素ガスを供給する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、酸素療法に用いる顎のみが接触するマスクである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. コネクターに内径 22mm の蛇管を接続する。蛇管の長さは医療用ガス供給配管と患者の位置から必要な長さを考慮して決定する。

2. 蛇管の他方の先端をインスピロン ネブライザー等のジェット式ネブライザーに接続する。
3. 患者の顎が接触するように酸素マスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。
4. 酸素マスク装着後、蛇管の最下位付近の節を切断し、ウォータートラップを接続する。
5. 医師の管理下において分時 4L 以上で適切な酸素流量を調節し、F₁O₂ はジェット式ネブライザーを用いて調節する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用する前に蛇管に閉塞がないこと。
2. ストラップはきつく締めすぎないこと。[高温による皮膚刺激により、不快感が強くなるおそれがある。]
3. 圧迫による皮膚損傷 (潰瘍等) の発生を予防するため、適宜患者の状態を確認し、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - ・圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - ・指先で顔面をマッサージする。
 - ・顔を洗う又は清拭する。
4. 酸素マスクに患者の分泌物等が付着した場合、湿った布で清拭すること。
5. 飲食・去痰時には一時的に酸素マスクを外すこと。
6. 本品は長期治療には不向きである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- ** (2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
- (3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

* <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号: 06-6222-6606

* 製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation