

【警告】

1. 本品を呼吸回路と組み合わせて使用する場合は、必ず接続状態を確認してください。[接続具合が緩い場合は、脱落の恐れがあります]
2. 本品の使用前に必ずキズやヒビ割れ・劣化・変形などがないことを確認してください。[換気不全や低換気が発生する恐れがあります]
3. 使用前に併用医療機器の取扱説明書に従い、リークが無いことを確認してください。[換気不全や換気障害が発生する恐れがあります]
4. 人工呼吸器の低圧警報（下限圧）が、正常に動作することを確認してください。また、定期的な確認を怠らないでください。

【禁忌・禁止】

本品は使用一回限りの使い捨て品です。再使用はしないでください。

＜併用禁忌＞

本品には、ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）規格に適合するコネクタ以外のものは接続しないでください。[接合部の脱落等により、換気障害を引き起こす恐れがあります]

＜併用医療機器＞

本品は、十分な接続が維持できない製品や、接続により閉塞をおこす製品と併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

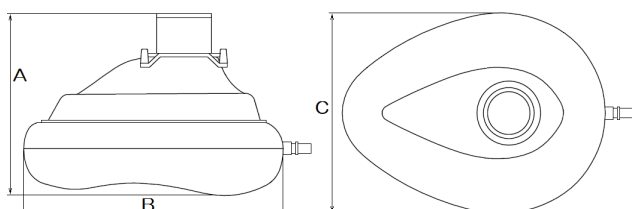
＜概要・構成＞

1. 本品（販売名：Air-soft ディスポマスク）は、患者様に人工呼吸器からのガスを供給するために用いる単回使用の人工呼吸器用マスクです。
2. 人工呼吸器の呼吸回路へのコネクタ接続口（内径 22mm または外径 15mm）が付いた透明度の高い筐体（シェル）及び、クッション、チェックバルブ（逆止弁）で構成されており、マスクを固定する際に用いるフックリングが組み付けられています。
3. マスクを患者様顔部に固定する場合に使用するヘッドハーネスは、大小 2 種類が準備されています（オプション）。
4. 本品の筐体（シェル）やクッションには、ポリ塩化ビニル（PVC＝可塑剤：フタル酸ジイソノニル（DINP））を使用しています。

【適用規格（コネクタ 22mm 接続口）】

JIS T 7201-2-1（吸入麻酔システム—第 2-1 部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット（ISO 5356-1））

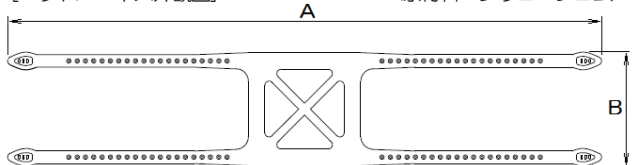
【マスク外観図】



【品番・寸法等】

使用対象 (サイズ)	商品番号 (REF：型番)	寸法 (A×B×C)，質量
大人用 (4)	KOM2014 (5315)	83×131×100 mm, 36g
小児用 (2)	KOM2015 (5313)	67×100×82 mm, 28g

【ヘッドハーネス外観図】



【品番・寸法等】

使用対象 (サイズ)	商品番号 (REF：型番)	寸法 (A×B)，質量
大人用 (Large)	KOM2021 (0011)	710×135 mm, 50g
小児用 (Small)	KOM2022 (0012)	480×110 mm, 20g

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は人工呼吸器の呼吸回路に接続して、患者様の鼻及び口を覆い、患者様にガスを供給するために使用します。

【使用方法等】

1. 対象患者様に適したサイズを選択します。
2. 本品の包装を開封して取り出し、キズやヒビ割れ等の損傷がないことを確認します。
3. マスククッションの空気量を確認し、必要により空気をシリンジで注入して膨らみ具合を調節します。
4. 本品を呼吸回路にしっかりと組み入れます。その際、接続部に緩みなどが無いことを確認してください。
5. 本品を手に持ち患者様顔面に当て、ガス漏れが無いように密着します。人工呼吸を行う際は、適宜エアウェイを使用して気道確保を行います。
6. 本品を患者様顔部に固定する場合は、フックリングにヘッドハーネスを利用して顔部に固定します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を呼吸回路等と組み合わせる場合は、必ず接続状態が適切であることを確認してください。
2. 一回換気量の少ない患者様に使用する場合は、デッドスペース（死腔量）を考慮して人工呼吸器の換気量を調節してください。
3. 本品に異常が認められる場合は使用しないでください。
4. 本品を廃棄する際は感染性医療廃棄物として、院内ガイドライン及び法令や地域条例に従い適切に処理してください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

【併用注意（併用に注意すること）】

1. 併用禁忌（併用しないこと）

併用機器名称	措置方法等	機序・危険因子等
ISO 5356-1（JIS T 7201-2-1）規格に適合しない医療機器。	【使用禁止】 本品に接続しないでください。	接合部の脱落等により、換気障害を引き起こす恐れがあります。

＜不具合・有害事象＞

1. 不 具 合：亀裂、破損、損傷、ガス漏洩、接合部不適合、品質劣化
2. 有害事象：機械的換気不全、換気障害（低換気を含む）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 水濡れに注意して高温多湿を避け、室温環境下で保管してください。
2. 直射日光の当たる場所、塩分やイオウ分を含む場所を避けてください。
3. 本品は油分、油脂、ガソリン、キシレン等の有機溶剤と接触させないでください。

【保守・点検に係る事項】

＜消毒・滅菌＞

本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭いてください。本品には煮沸消毒やオートクレープなどの、高温が加わる消毒・滅菌は行わないでください。

【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：株式会社コーケン

〒960-8201 福島県福島市岡島字上ノ平 1 番 12 号

製造業者：ゲイルメドコーポレーション（GaleMed Corporation）、台湾

販売業者：コーケンメディカル株式会社（緊急連絡先を含む）

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-5

TEL：03-3811-7317 FAX：03-3818-9168

http://www.kohkenmed.co.jp