



【IS-32】

** 2019年6月（第3版）

* 2017年5月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：22100BZX01068000

機械器具 84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
管理医療機器 麻酔用マスク（JMDNコード 35176000）

**（空気・酸素マスク JMDNコード：35171000）

**（人工呼吸器用マスク JMDNコード：70564000）

インターサージカル麻酔用マスク

再使用禁止

* 【警告】

＜使用方法＞

- 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 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本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

** <形状>



1. クアドラライト

品番	フック リング	サイズ 番号	カラー コード	幅×縦×高さ (mm)	コネクタ サイズ
7191000	無	1	グレイ	79.4×59.5×54.8	15M
7192000	有	2	ホワイト	93.6×70.5×60.4	22F
7193000	有	3	イエロー	107.6×81.1×69.4	22F
7194000	有	4	グリーン	122.8×92.5×79.2	22F

2. クリアライト

品番	フック リング	サイズ 番号	カラー コード	幅×縦×高さ (mm)	コネクタ サイズ
7290000	無	0	ブルー	62.8×58.1×48.0	15M
7291000	無	1	グレイ	79.4×59.5×55.3	15M
7292001	無	2	ホワイト	93.7×70.5×61.0	22F
7293001	無	3	イエロー	107.9×81.4×70.0	22F
7294001	無	4	グリーン	115.4×87.0×74.3	22F
7295001	無	5	オレンジ	123.0×92.8×79.0	22F
7296001	無	6	レッド	134.6×101.3×85.1	22F

＜組成＞

マスククッション：熱可塑性エラストマー

＜作動・動作原理＞

回路をコネクタに接続し、マスククッションを患者の鼻と口を覆うように顔面に密着させて、麻酔ガスあるいは酸素等の吸入を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。

【使用方法等】

** <使用方法>

- 本品のコネクタに回路を接続する。
- マスクの細い部分が鼻の方にくるような向きで、患者の鼻及び口が完全に覆われるようにマスクを顔に当てる。
- マスクを軽く手で押さえる、又はフックリングを付属している製品はヘッドバンドをフックリングに掛けて顔面に密着固定する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 患者に合ったサイズのマスクを選択すること。
- マスクに患者の分泌物などが付着した場合、湿った布で清拭すること。

【使用上の注意】

* 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- （1）患者の鼻及び口付近に外傷が見受けられる患者。[本品を適切に設置できず、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- （2）歯牙のない患者。[本品を適切に設置できず、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- （3）著しく顔の大きい患者。[本品を適切に設置できず、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- *（1）消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- *（2）本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- *（3）コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で確実に接続すること。
- （4）本品の死腔が与える影響を使用する患者毎に専門医が評価した上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

* <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

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited