

シリコンマスク

【警告】

- (1) 漏れがないよう、確実に接続すること。
- (2) 使用中は閉塞を起こさないよう常に監視すること。
[重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
- (3) 相互感染防止のため、滅菌・消毒をすること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 以下の製品とは併用しないこと。
- ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
 - ・ 接続により閉塞を起こすもの。
 - ・ 離脱が困難なもの。

使用方法

- (1) 改造をしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状

1. シリコンマスク

- | | |
|---------------|--------------|
| (1) 新生児用 小タイプ | (4) 小児用 大タイプ |
| (2) 新生児用 大タイプ | (5) 成人用 小タイプ |
| (3) 小児用 小タイプ | (6) 成人用 大タイプ |



2. フック



シリコンマスク 寸法 (1) (2) (3)

名称	外径	高さ	接続部径 φ
(1) 新生児用 小タイプ	52	42	15 M
(2) 新生児用 大タイプ	68	52	15 M
(3) 小児用 小タイプ	79	55.5	22 F

シリコンマスク 寸法 (4) (5) (6)

名称	長さ	幅	接続部径 φ
(4) 小児用 大タイプ	101	79	22 F
(5) 成人用 小タイプ	113	89	22 F
(6) 成人用 大タイプ	124	98	22 F

2 フック 寸法

名称	高さ	内径 φ
フック	15.3	29.5

単位 mm

原理

呼吸回路に接続し、患者の鼻と口を覆うように顔面に密着させることにより、蘇生バッグや人工呼吸器からのガスを吸入させる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

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ためのマスクである。

*【使用方法等】

使用方法

- (1) 新生児用、小児用及び成人用のうち患者に適したサイズを選択する。
- (2) マスクが患者の口及び鼻を覆うようにして当てる。必要に応じてマスクにフックを取り付け、頭部にストラップを掛けマスクを固定する。
- (3) 呼吸回路又は蘇生バッグにマスクを確実に接続する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

適切な訓練を受けた医療従事者以外は使用しないこと。

使用方法

使用前に変形、破損及び異物の付着が無いことを確認し、異常が認められた場合は交換すること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 保管温度 -18~50℃
- (2) 使用期限 製造より 5 年（製造元の検証による）
- (3) 水のかからない場所に保管する。
- (4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (5) 重みで破損しないように配慮して保管する。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄
 - ・ 中性洗剤を使用しきれいな水でマスクを洗浄する。
 - ・ シリコンマスクの原料に合った洗剤を使用する。
 - ・ 残った洗剤をきれいな水で洗い流しマスクを乾かす。
- (2) 滅菌
 - 1) オートクレーブ滅菌
滅菌条件

温度	時間
最大 134 ℃	10 分

100 回（フックは 25 回）までの消毒・滅菌に対して耐性が検証されています。
（製造元の検証による）
 - 2) 滅菌後は、十分なエアレーションをする。
- (3) 保守・点検に係る注意
劣化や損傷が認められる場合は、医療廃棄物として処分する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社
電話番号 03-3811-4151（緊急時と同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

シーナ社

Hsiner Co., Ltd.（台湾）