

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 (35176000)

RUSCH エアクッションマスク

再使用禁止

【警告】

本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、滅菌禁止
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】

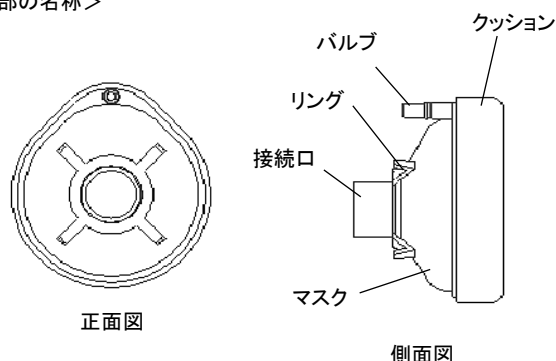
<形状・構造等>

本品は、気道に麻酔ガスを供給するために使用される単回使用のマスクである。患者の鼻と口を覆うことにより、回路を介して供給された麻酔ガスを患者に効率的に供給することができる。本品は、バルブから空気の注入・脱気を行うことで、患者の鼻及び口に適切に密着できるようにクッション圧を調整することができる。また、本品を固定するための取り外し可能なリングがついている。

本品は、以下の構成品からなり、各構成品は単品で販売される。各サイズはリングのカラーコードにより分類している。

構 成 品	品 番	カラーコード	接続口
新生児用/バルブ付	15800	ホワイト	15 mm 外径
乳幼児用/バルブ付	15802	ピンク	(ISO 5356-1 適合)
小児用/バルブ付	15804	イエロー	22 mm 内径 (ISO 5356-1 適合)
大人用 S/バルブ付	15806	グリーン	
大人用 M/バルブ付	15808	レッド	
大人用 L/バルブ付	15810	ブルー	

<各部の名称>



<材質>

ポリ塩化ビニル(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含まない)

【使用目的又は効果】

本品は、上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻又は口に設置する柔軟な円筒型の器具である。人工蘇生器とともに用いることもある。

【使用方法等】

1. 本品のクッション部を患者の顔に当て、適切な装着部位を確保する。
2. 必要に応じてバルブにシリンジ(本品には含まれない)を挿入し、内部の空気量を増減させてクッションの膨らみを調節する。
3. 本品を麻酔回路に接続し、必要に応じてストラップ等を使用するか、医療従事者の手で固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を洗浄、消毒しないこと。[本品は一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。]
- (2) 患者の顔に取り付けた後、過剰な圧力をかけないこと。[顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死するおそれがある。]
- (3) 本品の使用中は患者の容態を監視すること。
- (4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
変形、破損、クッションリーク、クッションの拡張不良、バルブの接続不良、接続部の外れ
- (2) その他の有害事象
顔面神経及び視神経損傷、皮膚の壊死

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

フォアマウント エンタープライズ(台湾)
Foremount Enterprise Co., Ltd.