

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

再使用禁止

ナビス 麻酔マスク

【警告】

- ・接続が正しいこと、使用前及び使用中に全ての接続部が確実に接続され、閉塞や漏れが無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]
- ・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】

＜適用対象（患者）＞

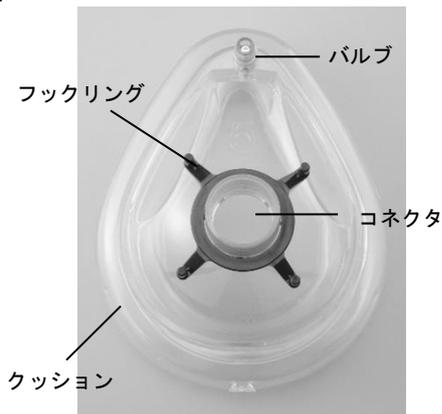
- ・材質に過敏症やアレルギーのある患者

＜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】

1. 形状



サイズ	仕様	フックリング色	接続径※
#0	新生児用	ブルー	外径 15mm
#1	幼児用	グレー	
#2	小児用	ホワイト	内径 22mm
#3	成人用小	イエロー	
#4	成人用中	グリーン	
#5	成人用大	レッド	

※接続部の形状・寸法は ISO 5356-1：2015（JIS T7201-2-1：2017）に適合する。

2. 原材料

クッション部：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）

3. 原理

呼吸回路等に接続し、患者の鼻及び口を覆うことで、酸素ガス又は麻酔ガスを患者に供給する。バルブから空気の注入・脱気を行うことで、患者の鼻及び口に密着できるよう、クッション部の空気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フックリングが付いている。

【使用目的又は効果】

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＞

- 1) 本品のコネクタに呼吸回路等を接続する。
- 2) バルブのある部分が鼻側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。必要に応じ、シリンジをバルブに挿入し、空気の注入・脱気によりクッション部のふくらみを調整する。
- 3) マスクを軽く手で押さえる、又はストラップ等（本品には付属しない）をフックリングに取り付けて固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 患者に合ったサイズのマスクを選択すること。
- 2) 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) 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・破損等の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。
3. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
変形、破損、クッション部の破れ、クッション部の拡張不良、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】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
本品のラベルの有効期限欄を参照のこと。
[自己認証（当社データ）による]

【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
アズワン株式会社
TEL：0120-711-875
受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者
Foremount Enterprise Co., Ltd.
フォームウントエンタープライズ社
製造国名 台湾