

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 JMDN: 35176000

シリコンフェイスマスク

【警告】

- ・ 本品を使用する前に本書を必ず良く読んでください。
- ・ 本品を使用する前に、必ず各部の組み立て及び接合状態を点検してください。
- ・ 本品の使用前に必ずキズや損傷・劣化・変形などが無いことを点検してください。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

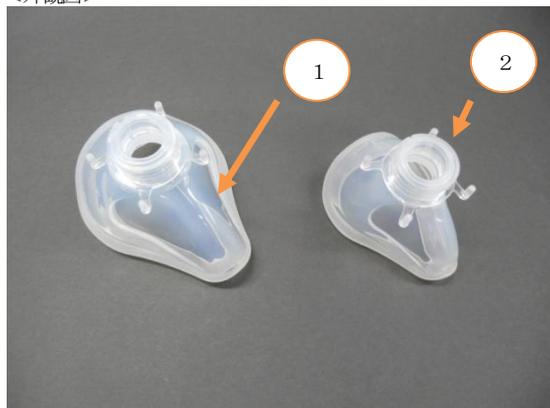
- ・ 下記の製品とは併用しないこと。
- (1) 十分な接続が維持できない製品。
- (2) 接続により閉塞をおこす製品。
- (3) 離脱が困難な製品。

*【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は麻酔器の循環呼吸回路やジャクソンリースなどの麻酔用器具に接続して患者様の口および鼻を覆い、用手吸入麻酔機における麻酔ガスの流出入に使用します。本品は下図のようにシリコンゴム製マスクとプラスチック製フックリングで構成されており、対象患者様に合わせて表1のように4種があります。

＜外観図＞



【構成部品】

| 部品名 | 材質・規格等 |
|----------|----------|
| ① マスク | シリコンゴム |
| ② フックリング | ポリカーボネート |

*【表1】

| 商品コード | 規格・包装内容 |
|---------|---------------|
| 1 42041 | サイズNo.5、成人用 大 |
| 2 42039 | サイズNo.3、成人用 小 |
| 3 42038 | サイズNo.2、小児用 大 |
| 4 42037 | サイズNo.1、小児用 小 |

※【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は吸入麻酔時において、麻酔用呼吸回路やジャクソンリースなどに接続して麻酔ガスまたは酸素ガスの流出入に使用します。

※【使用方法等】

＜使用方法＞（麻酔器と併用する場合）

1. 本品を使用する前に、あらかじめ洗浄・消毒または滅菌を行います。
2. 対象患者様に適したサイズを選択します。
3. 本品にキズ・ヒビ割れ・劣化・変形などの損傷や破損がないことを確認してください。
4. 本品を麻酔器の循環呼吸回路のL型アダプタに接続します。
5. 本品を患者様に装着してマスククッション部分が口および鼻を完全に覆うように密着します。
6. 本品を固定する場合は、ヘッドバンドを用いてフックリング(4個)に掛けてください。(小児用は付属無し)
7. 麻酔器の取扱い説明書に従って使用前にリークチェック等を行います。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品のクッションやコネクタにキズ及びヒビ割れ・劣化等の損傷や破損がないことを確認してください。
2. 本品を使用する際は、麻酔用呼吸回路などの併用医療機器とコネクタが適切に接合できることを確認してください。
3. 本品と麻酔器などを組み合わせた場合、麻酔器の取扱い説明書または適切な方法でリークチェックを行ってください。
4. 本品に異常が認められる場合は使用しないでください。

※【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞ 本品は次の事項に注意し保管してください。

- (1) 室温環境下で保管する。
- (2) 通気性の良い場所に保管する。
- (3) 水に濡れないように保管する。
- (4) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なホコリが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所を避けて保管する。
- (5) 油、油脂、ガソリン、キシレン等の有機溶剤と接触させないこと。

＜有効期間＞ 製造日より5年間（自己認証）。個包装の表示ラベルに使用期限が表示されています。

【保守・点検に係る事項】

＜消毒・滅菌＞

1. 本品を滅菌する場合は、EOガス滅菌で行うことをお勧めします。
 なお、オートクレーブ滅菌、または高温が加わる消毒・滅菌を行う場合はフックリングを取り外してください。

※【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＞

クロス・メディカルサービス株式会社

＜製造業者＞

ゲルメドコーポレーション（GaleMed Corporation）、台湾