

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)

PVC麻酔マスク

再使用禁止

【警告】

1. 殺菌、滅菌の禁止。[製品の信頼性と機能性を低下させる原因となりえる。]
2. 本品を麻酔器に接続する場合は、接続部が確実に接続されていることを確認すること。[適切な患者呼吸管理が行えない恐れがある。]
3. 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恐れがある。]

【禁忌・禁止】

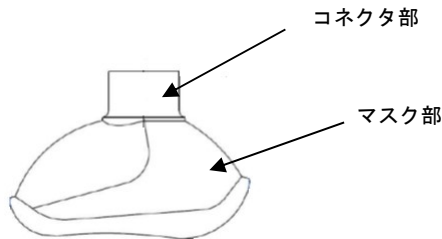
1. 再使用禁止。[単回使用として設計されている。]
2. 本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[非導電性であり、爆発の危険性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

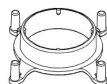
本品は小児用、小柄な成人用及び大柄な成人用の3種類がある。
本品は未滅菌で供給される。(フック付もある。)

<マスク>



コネクタ径: OD 30mm ID 22mm

<フック>



2. 原理等

患者の鼻と口を覆うことによって、麻酔器との接続部分から供給される酸素ガス又は麻酔ガス等を効率よく患者に供給する。

3. 原材料: ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジイソノニル)

【使用目的又は効果】

本品は、気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するのに用いる。

【使用方法等】

1. 本品の包装がきちんと密封されていることを確認してから、本品を包装バッグより損傷させないように注意して取り出す。
2. 本品を麻酔器の患者呼吸回路に接続する。
3. 接続がきちんと行われ、接続部分から酸素ガス又は麻酔ガス等の漏れがないことを確認する。
4. 機能に問題があった場合には、直ちにマスクを交換する。
5. 本品は単回使用であるため使用後は適切な方法にて廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品は単回使用のもので、再使用はできない。消毒、滅菌は行っていない。再使用は患者交差感染を発生する可能性があり、消毒、滅菌は製品の信頼性と機能性を低下させる原因となる。

【保管方法及び有効期間等等】

<保管方法>

水濡れに注意して、高温多湿、直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で保管すること。

<有効期間>

包装ラベルに記載されている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】

製造販売業者: 株式会社トータルメディカルサプライ
TEL: 078-302-5595 FAX: 078-302-5596

外国製造業者: シーナ社 (台湾)
Hsiner Co., Ltd.