

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

ポーテックス・麻酔マスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

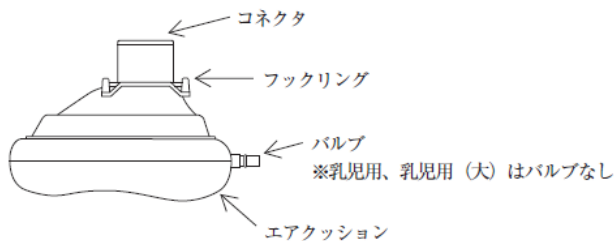
〈使用方法〉

- 1) 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】

*〈形状・構造〉

- 15071 プレミアムプラスフェイスマスク 乳児用
15052 プレミアムプラスフェイスマスク 乳児用(大)
15270 プレミアムプラスフェイスマスク 小児用
15248 プレミアムプラスフェイスマスク 小児用(大)
15255 プレミアムプラスフェイスマスク 成人用
15245 プレミアムプラスフェイスマスク 成人用(大)



コネクタ: 外径 15mm(乳児用、乳児用(大))
内径 22mm(小児用、小児用(大)、成人用、成人用(大))

本品は、患者の気道に麻酔ガス又は酸素ガス等を供給するためのマスクであり、患者の鼻と口にあてて使用する。本品はバルブ付となしのものがあり、バルブ付は、マスクのエアクッションの膨らみを調整することができる。

〈原理〉

患者の鼻と口を覆うことによって、麻酔ガス又は酸素ガス等を患者に効率的に供給する。

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

- ・ 未滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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】

1. 本品を患者の鼻と口を覆うようにあてます。バルブ付のマスクは、必要に応じ、シリンジをバルブに挿入し、空気の注入・脱気によってエアクッションの膨らみ具合を調整します。
2. 本品を麻酔回路等の患者側コネクタに接続します。
3. 必要に応じ、ヘッドストラップを用いて本品を患者の顔に固定します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1) 本品の乳児用及び乳児用(大)は、内径 15mm のコネクタにのみ接続することができます。小児用から成人用(大)は、外径 22mm のコネクタにのみ接続することができます。

- 2) 患者の顔に取り付けたマスクに過剰な圧力をかけないこと[顔面及び視神経が損傷するおそれがあるため]。
- 3) 本品の死腔の影響については患者毎に評価すること。

- * 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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- * 1) その他の不具合

- ・ エアクッションのリーク、萎み

〈その他の注意〉

- 1) 本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと[交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留するおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

〈使用期間〉

- ・ 本品の推奨使用期間は最長 30 日である。

【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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国