

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

## GE 麻酔用フェイスマスク (再使用型)

### 【警告】

1. 使用前に本製品と接続するチューブ類を確実に接続しリークがないことを確かめること。
2. 他の機器と接続して使用する場合は閉塞が起こらないよう吸気・呼気回路が確保されていることを十分に確認し使用すること。

### 【禁忌・禁止】

50 回を超えて滅菌し、再使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状

2106570-011  
2106570-029 (10 個入)新生児サイズ 0  
15mm コネクタ2106570-019  
2106570-030 (10 個入)小児用小サイズ 1  
15mm コネクタ2106570-020  
2106570-031 (10 個入)小児用中サイズ 2  
22mm コネクタ2106570-021  
2106570-032 (10 個入)小児用大サイズ 3  
22mm コネクタ2106570-022  
2106570-033 (10 個入)成人サイズ 4  
22mm コネクタ2106570-023  
2106570-034 (10 個入)成人サイズ 5  
22mm コネクタ

### 原材料

シリコーン (ラテックスフリー)

### 動作原理

本品は患者の鼻及び口を覆い、呼吸回路を介して供給された酸素や麻酔ガスを患者に供給する。

### 【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。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

1. 使用前に全ての部品や付属品が正しく装着され、しっかりと接続されていることを確認する。
2. 麻酔回路を麻酔器に接続し、つまりや漏れがないことを確認する。
3. 本製品を麻酔回路に接続する。
4. 患者の顎部にクッション部を合わせ、適度な圧力を加えて患者の顔を包み込むようにクッションを広げ、マスクの密着効果を高める。
5. 顔面、鼻、目にマスクの固い部分を押しつけないようにする。
6. 再使用型シリコーンマスクは消毒、滅菌後に再使用することが可能であり、オートクレーブにかけることができる。
7. 再使用型シリコーンマスクは再使用の前に、損傷や摩耗がないかを確認する。損傷や摩耗がある場合は廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

本品目は以下の麻酔回路セットまたは ISO 5356-1 : 2015 もしくは同等の規格に適合する円錐コネクタを有する設計元が検証した機器と接続することができる。

| 一般的名称   | 販売名        | 認証番号             |
|---------|------------|------------------|
| 麻酔回路セット | GE 麻酔回路セット | 301ADBZX00052000 |

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 接続部は両手で持って強く押し込む、又はねじって固定し、緩みがないことを確認すること。
2. 本品は、酸素、空気、笑気、イソフルレン、セボフルレン、デスフルレン、エンフルラン、ハロセンに使用することができる。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

涼しく乾燥した場所に、直射日光を避けて、または蛍光灯もしくは紫外線にさらさないようにして保管する。

### 有効期間

製造日より 5 年

### 使用期間

本品の推奨使用期間は 1 症例につき最長 24 時間である。

### 耐用期間

最大滅菌回数：50 回 [製造元データによる]

但し、使用状況や取扱い方法によっては、50 回未満で使用できなくなる場合がある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 洗浄、滅菌方法
  - a. シリコンマスクをオートクレーブにかける前に、流水下で目に見える汚れを全て洗い流す。
  - b. 落ちにくい汚れは、必要に応じてネイルブラシまたは同等の器具を使用して、軽くこすり取る。
  - c. シリコンマスクは、消毒剤および殺菌剤に対して不活性である。次亜塩素酸ナトリウム製剤もしくはオルトフタルアルデヒド製剤推奨。
  - d. シリコンマスクをオートクレーブにかける。
  - e. 134℃ 4 分間（推奨）で、オートクレーブメーカーの指示に従って、オートクレーブにかける。
2. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視などの点検を行うこと。
3. 注意事項  
洗浄中は、本品に損傷を与える可能性のある硬いブラシまたは尖ったものを使用しない。

## 【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】

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

連絡先： アクセサリ&サプライ受注センター

電話：0120-187-855

FAX：042-582-6923

### 【製造業者】

フレクシケアメディカルリミティッド

(Flexicare Medical Ltd.)

国名：イギリス

社内部品番号：5856072