

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 (単回使用型)

再使用禁止

【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】

1. 再使用禁止
2. 本製品の水洗い、浸漬、ガス滅菌、蒸気滅菌をしないこと。[有毒な残留ガスが生じたり呼吸抵抗が危険なレベルにまで増加したりする可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



2106570-012
新生児サイズ 0
15mm コネクタ



2106570-013
小児用小サイズ 1
15mm コネクタ



2106570-014
小児用中サイズ 2
22mm コネクタ



2106570-015
小児用大サイズ 3
22mm コネクタ



2106570-016
成人用サイズ 4
22mm コネクタ



2106570-017
成人用大サイズ 5
22mm コネクタ



2106570-018
成人特大サイズ 6
22mm コネクタ

原材料

ポリ塩化ビニル

[可塑剤にフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) を使用していません]

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こと。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に本製品及び麻酔回路に破損がなく、すべての接続部、及びコネクタがしっかり接続され、緩んでいないことを確認する。
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. 必要に応じて、先端にルアーが付いたシリンジを本製品の上部または下部にあるバルブに挿入し、内部の空気量を増減させてクッションの膨らみ具合を調節する。
4. 本製品を麻酔回路に接続する。コネクタ部と麻酔回路の接続については、麻酔回路の取扱説明書の指示する方法に従うこと。
5. 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。
6. 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。
7. 必要に応じてストラップをフックに取り付けマスクを患者に固定する。

組み合わせで使用する医療機器

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. 本品は滅菌処理を行わないこと。
3. 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

本品は患者毎に交換、且つ推奨使用期間は 1 症例につき最長 24 時間である。(再使用禁止)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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。

【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：5856073