

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 麻酔回路セット(麻酔用マスク) JMDNコード: 70567000(35176000)

CAV 麻酔回路セット (麻酔用マスク)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 [再使用した場合には交差感染が生じるおそれがあるため]。

＜併用医療機器＞

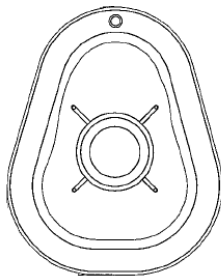
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(使用上の注意の「相互作用」の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

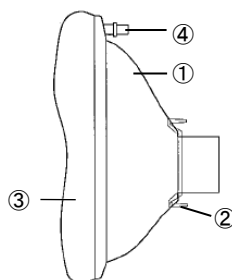
1. 概要

本品は、患者に麻酔ガスを吸入させることを目的として使用する麻酔用マスクである。

2. 形状・構造等



正面図



側面図

- コネクタ付カバーシェル
- 固定リング(成人用、小児用のみ)
- エアクッション
- 一方栓

3. 仕様

コネクタは ISO 5356-1 規格に適合している。

サイズ	コネクタ径
新生児用	15mm オス
乳児用	
小児用	
成人用 S	22mm メス
成人用 M	
成人用 L	

4. 原材料

本品の体に接触する原材料を以下に示す。

各部の名称	原材料名
コネクタ付カバーシェル	ポリカーボネート
エアクッション	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、利便性向上のために必要な構成部品をあらかじめ組合せ、麻酔中の患者呼吸管理のために用いる組合せ医療機器である。麻酔回路については、麻酔器に接続し、医療用ガスを伝達するための人工呼吸経路を確立することを目的とする。麻酔用バッグについては、麻酔器に接続し、新鮮な空気を一時的に保存することを目的とする。麻酔ガスは、本品内部で新鮮な空気と均一に混ぜられる。本品には拡張性があり、医療従事者が手で押すことで患者の呼吸量が調節されるため、患者を適切に観察できる。麻酔用マスクについては、患者に麻酔ガスを吸入させることを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 包装を開封し、本品を取り出す。
- シリンジで一方栓からエアクッションへ空気を注入して膨らませる。
- 本品で患者の口と鼻を覆う。
- 使用前に本品を麻酔回路に接続する。

2. 併用医療機器

本品は ISO 5356-1 に適合するコネクタをもつ麻酔回路と併用可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は同一患者に使用される単回使用品である。使用後は国内の関連法規に従い廃棄すること。
- 本品を圧迫したり、無理な力を加えたりしないこと。
- 本品の接続時及び使用中に、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを確認すること [閉塞やリークにより、換気に影響が生じる可能性があるため]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(使用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)(自己認証による)(主要文献(2)参照)	火傷の恐れがある。	誘導起電力による発熱。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

ジャクソンリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と本品のコネクタを接続した場合、コネクタの内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなる可能性がある(主要文献(1)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

直射日光、紫外線、高温多湿、水濡れを避け、清潔な暗所、腐食性ガスのない換気のよい場所に保管すること。

2. 使用期間

使用期間は自己認証(当社データ)による。
使用期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について(平成13年3月27日医薬安発第34号、厚生労働省)
- 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について(令和元年8月1日薬生機審発 0801 第1号/薬生安発 0801 第4号、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
(ゼジャン ハイシェン メディカル デバイス)
中国