\*\*2025年5月(第4版)

\*2024年4月(第3版)

## 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

# 麻酔用マスク (VS)

再使用禁止

# 【警告】

- 1. 使用前に本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呼 気・排気回路が確保されていることを十分に確認し使用する

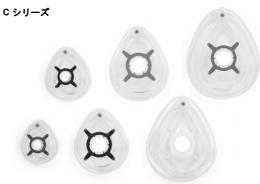
## 【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止
- 2. 本品の水洗い、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気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







構造・構成ユニット			
カク	ログ番号	品名	構成
A シリーズ	5210	麻酔用マスク レギュラー 1	15mm コネクタ、バブルなし
	5220	麻酔用マスク レギュラー 2	22mm コネクタ、バルブなし
	5230	麻酔用マスク レギュラー 3 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	5240	麻酔用マスク レギュラー 4 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	5245	麻酔用マスク レギュラー 5 低死腔 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	5250EU	麻酔用マスク レギュラー 5 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
Cシリーズ	4810VS	麻酔用マスク 1 (赤) バルブ付	15mm M コネクタ、バルブあり
	4820VS	麻酔用マスク 2 (緑) バルブ付	15mm M コネクタ、バルブあり
	4830VS	麻酔用マスク 3 (紫) バルブ付	22mm F コネクタ、バルブあり
	4840VS	麻酔用マスク 4 (黄) バルブ付	22mm F コネクタ、バルブあり
	4852VS	麻酔用マスク 5(白)バルブ付	22mm F コネクタ、バルブあり
	4860VS	麻酔用マスク 6(青)バルブ付	22mm F コネクタ、バルブあり
F シリーズ	6800EU	麻酔用マスク フレックス 0	15mm コネクタ、バルブなし
	6810EU	麻酔用マスク フレックス 1 バルブ付	15mm コネクタ、バルブあり
	6820	麻酔用マスク フレックス 2 バルブ付	15mm コネクタ、バルブあり
	6830	麻酔用マスク フレックス 3 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	6840	麻酔用マスク フレックス 4 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	6850	麻酔用マスク フレックス 5 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり
	6860	麻酔用マスク フレックス 6 バルブ付	22mm コネクタ、バルブあり

## 原材料

- クッション部:ポリ塩化ビニル
- フェースプレート部;ポリカーボネート
- ・フックリング;ポリカーボネート
- ・カラードフックリング;ポリプロピレン

## 【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】

麻酔器、及びベンチレータ製造業者が指示する手順に従って、使用 前にシステムが適切に機能することを確認すること。

#### 〈使用方法〉

- 1. 使用前に本品、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 ス
- 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品の上部、 又は下部調節用バルブに挿入し、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 書の指示する使用方法に従うこと。
- 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. 必要に応じてシリコン製ストラップをマスクに取り付け患者に固定する。

#### 【使用上の注意】

## 〈重要な基本的注意〉

- 1. すべての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. 本品に過大な圧力を加えないこと。
- 3. 本品は滅菌処理を行わないこと。
- \* 4. 本品の C シリーズは MR Safe であり、一般的な MR 検査による 影響はない。

# 【保管方法及び有効期間等】

## 〈保管方法〉

保管条件

周囲温度:-30℃~60℃

## 【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:

エアライフジャパン合同会社

TEL: 0120-951-321 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

バイエア メディカル インク (Vyaire Medical, Inc.)

国名:アメリカ合衆国

\*\* SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife (米国)