

*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

シリコン麻酔用マスク

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと〔火災発生のおそれがある〕。
2. 過度に本品を顔面(目、鼻等)に押し付けけないこと〔顔面(目、鼻等)に損傷を与えるおそれがある〕。

- 3) 本品に無理な力が加わったり、ガスの漏れや閉塞が発生しないようにすること。
- 4) 使用前に、本品とチューブ類の接続にガスの漏れや閉塞がないことを確かめること。
- 5) 密着できる弾力性があることを手で触れることによって確認すること。
- 6) 使用中は、患者の状態に十分な注意を払い、本品やチューブ等に異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

マスク：シリコン
フック：ポリカーボネート

3. 原理

患者の口、鼻周辺部皮膚組織にマスクの周辺部が密着し、麻酔器との接続部分から供給された酸素、麻酔ガス又は空気等を効率良く、患者に提供する。

【使用目的又は効果】

麻酔器とともに使われる患者用のマスクである。人工呼吸器に接続する場合もある。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、洗浄・消毒する。必要に応じて滅菌する。
- 2) 患者に合わせて適正なマスクの大きさを選択する。
- 3) 併用する麻酔器・人工呼吸器等との接続部分から酸素、麻酔ガス又は空気の漏れがないことを確認する。
- 4) マスクと顔面を密着させ、酸素、麻酔ガス又は空気の漏れがないようにする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 必要に応じて、シリコンヘッドバンド(別売)を用いて本品を顔面に固定すること。
- 2) 患者に適したサイズを選択し、使用する際は、鼻及び口を確実に覆うこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、ISO規格に適合した麻酔器・人工呼吸器と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない〔自己認証による〕。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の呼吸回路、麻酔回路	漏れ及び破損等のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

日光や蛍光灯の光を通さない箱等に入れて保管する〔経年変化による変色を防止するため〕。

2. 有効期間

5年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用后直ちに洗浄し消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は直ちに乾燥する。

7) 滅菌が必要な場合は、121℃/15 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

**【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ゲールメッド社 台湾
GaleMed Corporation