

機械器具 84 前各号に掲げる物の付属品で、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

MMI インディゴフェイスマスク

再使用禁止

【警告】

1. 漏れがないよう、使用前に確実に接続すること。
2. 使用中は閉塞しないよう常に監視すること。

*【禁忌・禁止】

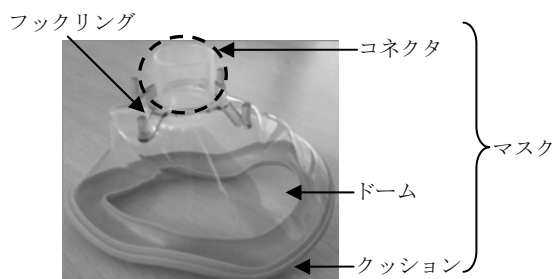
＜使用方法＞

1. 再使用禁止 [外見上損傷していないように見えても、使用により材質の疲労を生じて、強度的に問題となる場合がある]。
2. 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]。
3. 過度に本品を顔面（目、鼻等）に押しつけないこと [顔面（目、鼻等）に損傷を与えるおそれがある]。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



サイズ	長さ mm	幅 mm	高さ mm	コネクタ径
成人用（＃5）	124	98	94	22F
成人用大（＃6）	134	100	93	

コネクタの寸法・形状が ISO 5356-1 に適合する

装着例



2. 原材料

クッション：オレフィン系エラストマー（TPE-0）

3. 原理

患者の口、鼻周辺部皮膚組織にマスクを密着させて、呼吸回路との接続部分から供給された酸素ガス又は麻酔ガス等を効率良く、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】

1. 使用方法

- 1) 包装を開封し、製品を取り出す。
- 2) 呼吸回路、麻酔回路、人工蘇生器等のコネクタの径を確認し本品を確実に接続する。
- 3) 本品を適切な方向に向け、患者の顔面に密着させる。
- 4) 頭部屈曲もしくは下顎拳上し、気道の開通を図る。
- 5) 必要に応じてフックリング等を用いて顔面に固定する。
- 6) 酸素ガス又は麻酔ガス等を患者に供給する。
- 7) 使用後は、適切な方法にて廃棄すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は滅菌しないこと。
- 2) 患者に合わせて適切なマスクのサイズを選択すること。
- 3) 必要に応じて、ヘッドバンド等を用いて本品を顔面に固定すること。
- 4) 本品に無理な力を加えて閉塞が発生しないようにすること。
- 5) 本品と顔面との密着面並びにコネクタからの酸素ガス又は麻酔ガス等の漏れ等に注意すること。
- 6) 使用に際しては患者の気道が確保されていることを確認すること。
- 7) 使用中は患者の容態を確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、コネクタ径に合致する形状の呼吸回路用コネクタ（ISO 5356-1 又は JIS T 7201-2-1 に適合）をもつ呼吸回路と併用して使用できる。

*【使用上の注意】

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】

有効期間

製造年月より 3 年 [自己認証（当社データによる）]。

*【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

<http://www.muranaka.co.jp>

製造業者：ゲールメッド社 中華人民共和国

GaleMed Xiamen Co., Ltd.