

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

MMI エアークッションフェイスマスク

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】

〈適用対象(患者)〉

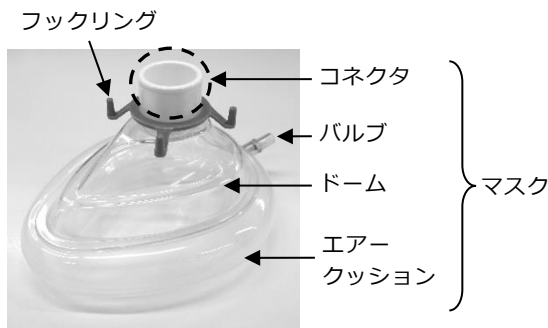
材質に過敏症やアレルギーのある患者。

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
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]。
4. MRI(磁気共鳴映像法)装置等との併用や強磁場環境下で使用しないこと [相互作用の項参照]。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状
代表的写真



単位：mm

サイズ	長さ ※1	幅	高さ	コネクタ径 ※2
乳児用 (#0)	63.0	53.5	46.0	15M
乳児用大(#1)	81.0	67.0	55.0	
小児用 (#2)	100.0	82.0	67.5	22F
小児用大(#3)	110.0	91.0	73.5	
成人用 (#4)	131.0	100.0	83.5	
成人用大(#5)	131.5	107.5	83.5	

※1：バルブの長さを含まない。

※2：コネクタの寸法・形状が ISO 5356-1:2015 に適合する。

2. 原材料

エアークッション：ポリ塩化ビニル (PVC)
(可塑剤：フタル酸ジイソノニル)

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、呼吸回路等(呼吸回路、麻酔回路、人工蘇生器等)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) 必要に応じてバルブにシリンジを挿入し、エアークッション内部の空気量を増減させ、エアークッションの膨らみを調節する。
- 2) 呼吸回路等のコネクタの径を確認し、本品のコネクタを確実に接続する。
- 3) 本品を適切な方向に向け、患者の鼻及び口を覆うように顔面に密着させる。
- 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本品を顔面に固定する。
- 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。

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) シリンジでエアークッション内部の空気量を増減させる際は、シリンジの先端でバルブ内部の白い突起を押して空気弁を開いた状態で行うこと。
- 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ご注意すること。
- 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 5356-1:2015 又は JIS T 7201-2-1:2017 に適合) をもつ呼吸回路等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等	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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査機器等	発熱及び引き寄せの危険性がある。	バルブに使用されている金属は磁性体であるため、強力な磁場により機器等に吸い付けられる。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間：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



製造業者：ゲールメッド社 中華人民共和国
GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.