

添付文書

2018年11月作成(第1版)

医療機器認証番号：230AFBZX00088000

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 麻酔回路セット(70567000)

R T 麻酔回路 (エアクッションマスク)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品は洗浄又は滅菌をしないこと。[有害物質の残留のおそれや、接続部の変形・破損により漏れを起こすおそれがあるため。]
- ・本品は、可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと。[本品は非導電性であり、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、エアクッションマスクについて記載している。

1. 構成

(1) エアクッションマスク

- (1)-1 エアクッションマスク
(新生児用、乳児用、小児用、子供用、成人用(小)、成人用(大))
- (1)-2 MRI 対応エアクッションマスク
(新生児用、乳児用、小児用、子供用、成人用(小)、成人用(大))

2. 形状



【使用目的又は効果】

麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。

【使用方法等】

- 1) エアクッションマスクのバルブにシリンジ(本申請に含まない)を接続し、クッション内のエア量を増減して、クッションが患者の顔にフィットするように調節する。
- 2) 蛇管の患者側コネクタに機器側端を接続する。
- 3) エアクッションマスクを手で支えるか、ハーネス(本申請に含まない)で固定する。
- 4) 使用後は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・エアクッションマスクを使用する際は、クッション内に適切な量のエアが入っている事を確認すること。患者の顔にフィットするよう、必要に応じて、バルブにシリンジを接続し、クッション内のエア量を調節すること。
- ・全ての接続部に緩みや外れが生じていないことを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・新生児用及び乳児用は内径 15mm、小児用、子供用、成人用(小)及び成人用(大)は外径 22mm のコネクタにのみ接続できる。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

【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>

株式会社リコオテクノ
TEL : 03-5577-6133 (代)

<外国製造業者>

Hsiner Co., Ltd.
シーナ社(台湾)