



【IS-16】

2016年4月(第1版)

医療機器届出番号:27B1X00116000247

機械器具6 呼吸補助器
一般医療機器 人工呼吸器用マスク (JMDNコード 70564000)

インターサージカルフェイスマスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に確認すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
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本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。

・コネクタサイズ

未熟児用/新生児用/幼児用：15M

小児用/成人用：22F

1. フェイスマスク IF



※ 写真は 1224000

製品番号	適用	サイズ	フックリングカラー
1220000	新生児	0	青
1221000	幼児	1	灰
1222000	小児	2	白
1223000	成人(小)	3	黄
1224000	成人(中)	4	緑
1225000	成人(大)	5	橙
1226000	成人(特大)	6	赤

2. エコノミーマスク



※ 写真は 1515000

製品番号	適用	サイズ	フックリングカラー
1511000	新生児	0	水
1512000	幼児	1	灰
1513000	小児	2	白
1514000	成人(小)	3	黄
1515000	成人(中)	4	緑
1516000	成人(大)	5	橙
1517000	成人(特大)	6	赤

3. シリコンラウンドマスク



※ 写真は 8110000

製品番号	適用	サイズ	フックリングカラー
8100000	未熟児	00	/
8110000	新生児	0	
8111000	幼児	1	
8112000	小児	2	

＜作動・動作原理＞

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクである。人工呼吸器から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. フェイスマスク IF
 - (1) 適切なサイズのマスクを選択する。
 - (2) 患者の鼻と口を覆うようにマスクを顔面にあて、クッションバルブにシリンジを差し込み、クッションのふくらみを調節する。
 - (3) 必要に応じてストラップ等をフックリングに掛けて固定する。
 - (4) 装着後、呼吸回路等の回路を接続する。
2. エコノミーマスク
 - (1) 適切なサイズのマスクを選択する。
 - (2) 患者の鼻と口を覆うようにマスクを顔面にあてる。
 - (3) 必要に応じてストラップ等をフックリングに掛けて固定する。
 - (4) 装着後、呼吸回路等の回路を接続する。
3. シリコンラウンドマスク
 - (1) 適切なサイズのマスクを選択する。
 - (2) 呼吸回路等の回路を接続する。
 - (3) 患者の顔にマスクを軽く当てる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ストラップはきつく締めすぎないこと。
2. マスクに患者の分泌物などが付着した場合、湿った布で清拭すること。
3. 回路を引っ張ったり、折り曲げたりするなど、過度な負荷をかけないように注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 患者の鼻及び口付近に外傷が見受けられる患者。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。[本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
 - (2) 本品の死腔が与える影響を使用する患者毎に専門医が評価した上で使用すること。
 - (3) 医師または専門の医療従事者は、本品を装着する患者に、本品の使用法や使用上の注意を十分に指導すること。
 - (4) 呼吸の状態、血液ガス検査、または S_pO_2 の評価など、本品の使用中は適切なモニタリングを実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 保管温度：5～40℃
 - (2) 水に濡れないように保管すること。
 - (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
 - (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

個別包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited