



【IS-95】

2017年4月(第1版)

医療機器届出番号:27B1X00116000275

機械器具 06 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 V a r i F i t N I Vマスク

再使用禁止

### 【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないこと、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、接続部と回路にガス漏れや閉塞がないことを確認すること。[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観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 自発呼吸の無い患者。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 非協力的な患者。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
3. 自主的に本品を外せない患者。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

＜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＞



※写真は窒息防止弁付き、通気孔付きのタイプである。

| 型番      | サイズ | タイプ              | エルボーの色        |
|---------|-----|------------------|---------------|
| 2260000 | S   | 窒息防止弁付き<br>通気孔付き | 透明            |
| 2261000 | M   |                  |               |
| 2262000 | L   |                  |               |
| 2263000 | S   | 窒息防止弁付き<br>通気孔無し | 上部透明/<br>下部青色 |
| 2264000 | M   |                  |               |
| 2269000 | L   |                  |               |
| 2265000 | S   | 窒息防止弁、<br>通気孔無し  | 青色            |
| 2266000 | M   |                  |               |
| 2267000 | L   |                  |               |

＜組成＞

|            |             |
|------------|-------------|
| エアジェルクッション | ポリウレタン      |
| ヘッドギアストラップ | ナイロン/ポリウレタン |

＜作動・動作原理＞

患者の鼻、口を覆い、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口を覆い、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. 本品のエルボーの色を確認して必要なタイプのマスクを選択する。
2. 患者の顔にマスクを軽く当て、ヘッドギアストラップを頭部に装着する。
3. ヘッドギアストラップを適切な位置に合わせた後、ヘッドギアストラップの長さを調節する。
4. マスクを装着後、呼吸回路に接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 適切なサイズのマスクを使用する為に、付属されているシートで適切なサイズのマスクを確認すること。
2. ヘッドギアストラップを強く締めすぎないこと。
3. 使用中は窒息防止弁や通気孔が分泌物で塞がれていないことを確認すること。

### 【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) 気道分泌物を除去する為の薬物または装置を使用している患者。[分泌物によるマスクの閉塞により、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
  - (2) 噴門括約筋の機能障害、過度の逆流、咳反射障害、裂孔ヘルニアの患者。[嘔吐を引き起こす可能性があるため。]
2. 重要な基本的注意
  - (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
  - (2) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
  - (3) 本品は、生命維持換気には適していない。
  - (4) 圧力が低いと、呼吸を再吸入してしまう可能性があるため、3cmH<sub>2</sub>O以上の圧力で使用すること。
  - (5) 二次酸素投与時の吸入酸素濃度は、供給フローが一定であっても人工呼吸器設定、患者の呼吸量、マスクリーク量により異なることに留意すること。
  - (6) 酸素投与時に、使用している人工呼吸器(CPAP、バイレベル装置を含む)が作動していない場合には、酸素供給を止めること。
  - (7) 嘔吐時や吐き気を催している場合には、本品を使用しないこと。
  - (8) 使用中に、皮膚の発赤、胸部不快感、腹痛、歯や歯茎の痛み、眼痛、視力障害などが見られる場合には医師に相談すること。
  - (9) 本品は毎日もしくは必要に応じて70%イソプロピルアルコールまたは石鹸を含んだ布で清拭すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (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、空气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＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

### ＜使用期間＞

7日間〔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

スリーブネット社(米国)  
SleepNet Corporation