

機械器具 84 附属品で、厚生省令で定めるもの
管理医療機器 麻酔用マスク JMDNコード 35176000
人工呼吸器用マスク JMDNコード 70564000

アンブキングマスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- * ◆ 再使用禁止。

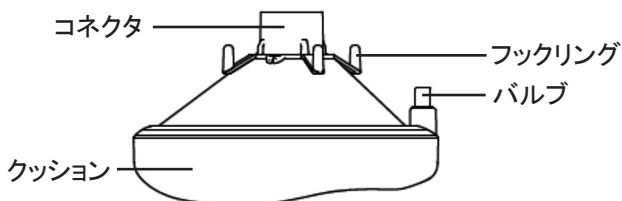
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① アンブキングマスク ネオネート
- ② アンブキングマスク インファント
- ③ アンブキングマスク トドラー
- ④ アンブキングマスク スモールアダルト
- ⑤ アンブキングマスク ミディアムアダルト
- ⑥ アンブキングマスク ラージアダルト
- ⑦ アンブキングマスク XLアダルト

※ ①～⑦には香り無しタイプ、香り付きタイプがあり、それぞれクッション上部の色により香りが識別される

※ ①と②はフックリング無し。③～⑦はフックリング付きで、それぞれフックリングの色によりサイズが識別される



<材質>

クッション: ポリ塩化ビニル(可塑剤: 1,2-シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノニルエステル)

※ 本品はラテックスフリー、フタレートフリーである。

2. 原理

患者さんの鼻と口を覆い、麻酔器、人工蘇生器及び人工呼吸器からのガスを患者さんに供給します。シリンジを用いてバルブから空気の注入・脱気を行い、患者さんの顔に密着するようクッション圧を調整します。

【使用目的又は効果】

麻酔ガス又は酸素等を患者さんの気道内に供給するため、患者さんの鼻及び口に設置する円筒形のマスクです。麻酔器、人工蘇生器及び人工呼吸器とともに用いることもあります。

【使用方法等】

- (1) 使用前に損傷や汚れ、変形、リークがないことを確認してください。
- (2) 必要に応じてフックリングを取り外してください。
- (3) 本品を患者さんに装着してください。
- (4) 本品と麻酔回路又は呼吸回路を接続してください。
- (5) 必要に応じてクッション圧を調整してください。シリンジをバルブに押し込むことで、空気の注入・脱気ができます。
- (6) 使用後は廃棄してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ クッションを過度に膨張させたり、マスクを過剰な圧力で患者さんに押付けたりしないでください。患者さんの気道制限や閉塞を引き起こすおそれがあります。
- ◆ 本品はMRI環境下で使用することができます。併用するMRI装置の取扱説明書・添付文書を参照してください。
- ◆ 本品の使用によりアレルギー症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
- ◆ 必要に応じて表面は水と中性洗剤を用いて手洗いすることができます。その場合、きれいな水でしっかりとすすいでください。乾燥した後、同じ患者さんで再利用する前にマスクが使用できる状態になっていることを確認してください。使用できる状態でない場合はマスクを廃棄してください。

* ◆ 鋭利な物に接触させないでください[クッションが損傷するおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境温度

－40～＋60℃

2. 有効期間・使用期限

製品の包装に記載された使用期限を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Ambu A/S(アンブ社)(デンマーク)