

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
アンプ フェースマスク

【警告】

＜使用方法＞

◆ 本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、薄麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合、直ちに本品の使用を中止し適切な処置を実施してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

マスク、添付文書

2. 寸法及び重量

- ※ ① 幼児用 (No.0): 44(高) × 74(φ) mm, 30g
- ※ ② 小児用 (No.2): 77(幅) × 83(高) × 106(奥) mm, 50g
- ※ ③ 大人用 (No.4): 86(幅) × 85(高) × 115(奥) mm, 65g
- ※ ④ 大人用 (No.5): 92.5(幅) × 84(高) × 122.5(奥) mm, 61g



3. 原理

マスクが顔に密着することによって、蘇生バッグや人工呼吸器からのガスが患者さんに送られ、また、肺からのガスが蘇生バッグや人工呼吸器 (の呼吸回路) に戻ります。

※ 【使用目的又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者さんの鼻、口をおおい、患者さんに人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

※ 【使用方法等】

＜材質＞

カフ: 天然ゴム (加圧レベルの調節可能)

コネクタ: クロロブレンゴム

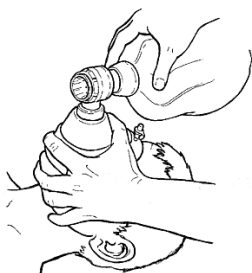
ドーム: ポリサルフォン (透明)

＜コネクタ＞

内径: 22mm

＜マスクと蘇生バッグによる換気＞

- ※ ① 使用前に破損・劣化などのないことを確認してください。
- ※ ② 使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
- ※ ③ 口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。あればこれを除去してください。
- ※ ④ 一般に認められている方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保してください。
- ※ ⑤ 蘇生バッグのバルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。



- ※ ⑥ 蘇生バッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察してください。
- ※ ⑦ すぐに圧迫を解除し、蘇生バッグのバルブから呼吸が流れる音と胸部が収縮することを確認してください。
- ※ ⑧ 換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、蘇生バッグを数回押ししてください。
- ※ ⑨ 使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ※ ◆ 本品あるいは蘇生バッグの使用が適切でない、又は本品あるいは蘇生バッグ自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口又は口対鼻による人工呼吸を実施してください〔換気不全により患者さんに障害を及ぼす可能性があるため〕。

※ 【保管方法及び有効期間等】

- ※ 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、埃の多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオン分など本品に有害な成分を含んでいると思われる場所、本品に悪影響を生ずる恐れのある場所を避けてください。

※ ＜保管条件＞

※ 保管温度: -40～+70℃

※ 保管湿度: 10～100% (非結露)

有効期間・使用の期限

5年 [自己認証 (製造業者データ) による]

ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ◆ 患者さんに使用毎に洗浄・消毒・滅菌してください。
- ◆ 121℃のオートクレーブが可能です。

※ ＜洗浄・消毒・滅菌方法一覧表＞

	手洗	洗浄器	パステール消毒	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ121℃	オートクレーブ134℃
マスク	○	○	○	○	○	○	×

注: オートクレーブ可能ですが、製品寿命は短くなります。ガス滅菌しないでください。

＜洗剤と消毒薬＞

- ※ 様々な洗剤と消毒剤が使用できますが、マスクの材質を劣化・傷めない洗剤・薬剤を使用し、マスクとその材質の寿命を短くすることのないように注意してください。希釈濃度や浸す時間については使用する洗剤や消毒薬のメーカーの指示に従ってください。フェノールを含む薬剤は使用しないでください。

注：洗剤や消毒薬が残留したまま乾燥させた場合、表面が痛み、製品寿命が短くなります。

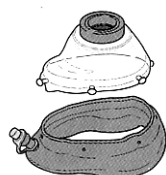
<洗浄・消毒・滅菌の手順>

※ 前記の表に従って、適切な方法を選択してください。

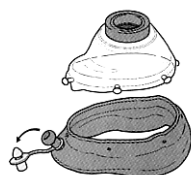
- ① 分解してください。
- ② パーツを洗浄してください。
- ③ 消毒／滅菌してください。
- ④ 乾燥及びクーリングしてください。
- ⑤ パーツを点検してください。
- ⑥ 組立ててください。

<マスクの分解>

ドームからカフを外してください。



分解



加圧チューブからストッパを外します。

<パーツの洗浄>

手洗い、又は自動洗浄器による洗浄

マスクの材質に適した洗剤を温水に入れて、パーツを洗浄してください。清潔な水で残った洗剤を全て洗い流してください。表面を洗浄・殺菌する場合、使用する薬剤がマスクの材質を傷めないことを確認してください。また、それらを水で完全に洗い流してください。これらの薬剤が残留したまま乾燥させた場合、製品寿命が短くなります。麻酔用呼吸回路の洗浄用にプログラムされた自動洗浄器を使った洗浄も可能です。

<殺菌・滅菌>

病院や施設で採用されている基準に従って、加熱あるいは薬液による殺菌を行ってください。

① 洗浄器による加熱殺菌

医療機器用に作られた自動洗浄器は、通例、加熱殺菌工程が含まれています。

② 煮沸

洗浄及び水洗い後、10分間煮沸してください。

③ 薬液消毒

消毒液の添付文書に記載されている取扱方法とメーカーからの注意事項に従ってください。消毒後、滅菌精製水で消毒液を完全に洗い流し、パーツを組立てる前に乾燥させてください。

④ オートクレーブ滅菌

洗浄及び水洗い後にオートクレーブ滅菌をしてください。最大121℃。

注意：洗浄・煮沸・オートクレーブ前に、カフにあるストッパーをはずしてください。

※ 注意：オートクレーブ可能ですが、製品寿命は短くなります。

<乾燥とクーリング>

組立て前に、パーツを完全に乾燥、クーリングしてください。

<パーツの点検>

クリーニング、消毒、滅菌の後、全てのパーツを注意深く点検し、損傷・消耗がないことを確認してください。使用した薬剤や方法によっては、寿命には影響がなくても、ゴム部分の変色が見られることがあります。ひび割れなどの劣化が見られる場合、使用しないでください。

<組立>

マスクを組立ててください。

※ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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）