

機械器具(84)前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
管理医療機器 麻酔用マスク 35176000

tkb Pneu-Moistフェイスマスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を他製品と接続した後、正しく組み立てられ、各接続部が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認してください。[外れやリーク、閉塞があった場合、正しく換気が行われない可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による] * *

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 消毒・滅菌処理はしないでください。[収縮・破損等が生じる可能性があります。]
3. 可燃性麻酔剤と一緒に使用しないでください。[発火する危険性があります。]

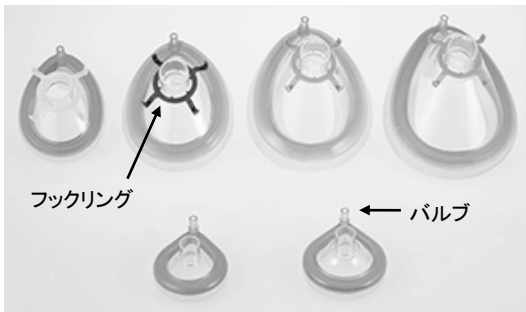
【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

1. カフ: ポリ塩化ビニル

本品は可塑剤(DEHP)を使用しています。

＜形状＞



＜作動・動作原理＞

本品は、患者の鼻、口周辺部皮膚にマスクを密着させて、回路を介して供給された麻酔ガスあるいは酸素等を患者に供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、気道に麻酔ガス又は酸素等を供給するため、患者の鼻又は口に設置する器具である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用直前に包装を開封します。
2. バルブにシリンジを差し込み、カフの膨らみを調整します。
3. 接続部に麻酔回路、呼吸回路等を接続します。
4. マスクをしっかりと顔に密着するように適度な圧力を加えて装着します。
5. 必要に応じて、ヘッドストラップをフックリングに掛けて、顔面に固定します。フックリングを使用しない場合は、外しておくこともできます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 包装を開封するときに刃物やはさみを使用する場合は、本品を破損させる可能性がありますので注意してください。
2. 気道が開通していることを確認した上で、換気を行ってください。[麻酔ガス等が胃内に流入して、誤嚥を起こす可能性があります。]
3. 本品を顔面に固定した後、過度な圧力を与えないでください。[顔面や視神経に損傷を与える可能性があります。]
4. カフの膨らみを調整する際は、バルブに対して真っ直ぐにシリンジを差し込み、バルブを捻じったり、倒したりしないでください。[破損する可能性があります。]*

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品のポリ塩化ビニルの可塑剤であるDEHPが溶出する可能性があります。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞ * *

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと、MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、紫外線、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管してください。

＜有効期間＞

1. 製造から5年。[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】

【製造販売業者】

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】

シヤンユー メディカル社

(Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co Ltd)

中華人民共和国

2407-3

販売元



2407-1-0-MKT