

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

## アンブ シリコンカフフェースマスク

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- \*\* ◆ガス滅菌しないでください[エチレンオキサイドガスが残留した場合患者さんに障害を与える可能性があるため]。

### 【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

シリコンカフ新生児用マスクNo.0A透明ドーム: 50(高) × 74(φ) mm、28g

シリコンカフ幼児用マスクNo.0透明ドーム通気孔付: 48(高) × 77(φ) mm、39g

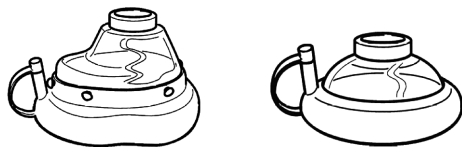
シリコンカフ幼児用マスクNo.0透明ドーム: 48(高) × 78(φ) mm、38g

シリコンカフ小児用マスクNo.2透明ドーム: 76(幅) × 86(高) × 107(奥) mm、63g

シリコンカフ大人用マスクNo.4透明ドーム: 86(幅) × 83(高) × 115(奥) mm、78g

シリコンカフ大人用マスクNo.5透明ドーム: 90(幅) × 86(高) × 123(奥) mm、80g

シリコンカフ大人用マスクNo.6透明ドーム: 100(幅) × 86(高) × 136(奥) mm、105g



#### 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。

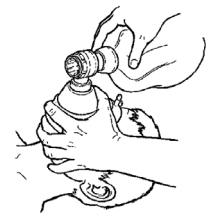
#### \* 【使用方法等】

マスクNo.0、2、4、5、6(それぞれ22mmコネクタ付)は透明ドームとなっており、柔らかいカフは加圧及び加圧レベルの調節が可能です。マスクNo.0A透明ドームのカフは15mmコネクタが付いており、加圧及び加圧レベルの調節はできません。

マスクNo.0透明ドーム通気孔付は、小児(15kgまで)用に作られています。通気孔からのリークにより、圧は4kPa(40cmH<sub>2</sub>O)までしか上昇しません。他の用途には使わないでください。

#### 1. 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。あればこれら除去してください。  
\*\* 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顔面にマスクをしっかり当ててください。  
\*\* ⑦親指と人差し指でマスクをしっかり保持したまま、顎部を残りの指で引き上げた状態に保ってください。  
\*\* ⑧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。  
\*\* ⑨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。  
\*\* ⑩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。  
\*\* ⑪使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。



#### 2. 人工呼吸器との併用

併用する人工呼吸器メーカーの指示に従ってください。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- \*\* ◆マスクあるいは蘇生バッグの使用が適切でない、又はマスク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]。

#### <その他の注意>

- ◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください(薬液は材質に適しているものを使用)。またパーツを薬液の中に必要以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で十分に濯いでください。

#### \* 【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・イオウ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)

#### 保管の期限

10年[自己認証(製造業者データ)による]  
ただし、常温常湿で保管された場合。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

**<洗浄・消毒・滅菌>**

◆ 患者さんに使用毎に洗浄・消毒・滅菌してください。

\*\* <洗浄・消毒・滅菌方法一覧表>

|                          | 手洗 | 自動洗浄器 | バスマニュアル消毒 | 煮沸消毒 | 薬液消毒 | オートクレーブ121℃ | オートクレーブ138℃ |
|--------------------------|----|-------|-----------|------|------|-------------|-------------|
| No.0A以外のマスク              | ○  | ○     | ○         | ○    | ○    | ○           | ○           |
| シリコンカフ新生児用マスクNo. 0A透明ドーム | ○  | ○     | ○         | ×    | ○    | ×           | ×           |

**<洗浄剤と消毒薬>**

\* 様々な洗剤・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・薬剤を使用してください。マスク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。

**注意:** 洗剤や消毒薬が残留したまま乾燥させた場合、表面が傷み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・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。

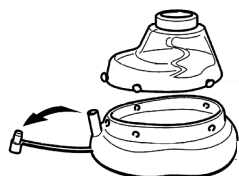
**<マスクの分解>**

ドームからカフを外してください。

**注意:** オートクレーブをする場合、事前に加圧チューブからストッパーを外してください(マスクNo.0A透明ドームを除く)。



マスクの分解



加圧チューブからの  
ストッパーの取り外し

**<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、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。

マスクの表面を洗浄あるいは殺菌する場合、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。洗浄後は、それらを水で完全に洗い流してください。薬剤が残留したまま乾燥させた場合、マスクの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でも可能です。

**<殺菌と滅菌>**

\*\* 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。前記の<洗浄・消毒・滅菌方法一覧表>を参照してください。

**<洗浄器における加熱殺菌プログラム>**

医療機器用に作られた自動洗浄器は、通常、加熱殺菌工程が含まれています。

**<煮沸消毒>**

洗浄及び水洗い後、10分間、煮沸してください。

**<薬液消毒>**

消毒液に添付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。

**<オートクレーブ>**

洗浄及び水洗い後、オートクレーブ(最大138℃)。

**注意:** 滅菌前にマスクのクッションにあるストッパーをはずしておいてください。

**<乾燥とクーリング>**

組立て前に、完全に乾燥、クーリングしてください。

**<パーツの点検>**

洗浄・消毒・滅菌後、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。必要に応じ、パーツを交換してください。使用した薬剤や方法によって、寿命には影響がなくても、一部に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。

**<材質>**

**ドーム:** ポリサルフォン

**カフ:** シリコーン (No.0Aはウレタンフォーム入り)

**コネクタ:** シリコーン

**\*【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)