



【IS-76】

* 2017年5月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 225AFBZX00032000

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 (JMDNコード 35176000)

インターサージカル ブロンコスコーピーマスク

再使用禁止

***【警告】**

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[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】**

＜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＞

本品は、患者の気道に麻酔ガスを供給するために、患者の鼻及び口を覆うマスクで、4種類のサイズがある。また、3つの弁を有し(サイズ1のみ弁はひとつ)、マスクを装着した状態で、弁を通して気管支鏡や内視鏡等を使用することができる。単回使用である。



＜組成＞

クッション：ポリ塩化ビニル(可塑剤DINP)

品番	1591000	1592000	1593000	1594000
マスクサイズ	1	2	3	4
患者サイズ	幼児	小児	成人(小)	成人
コネクタ	15M	22F	22F	22F
フックリングカラー	灰色	白	黄色	緑

＜作動・動作原理＞

患者の鼻及び口を覆い、回路を介して供給された麻酔ガスを患者に供給する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

気道に麻酔ガスを供給するために用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備
 - (1) 適切なサイズのマスクを選択する。
2. 使用
 - (1) 本品を麻酔回路の患者側コネクタと接続する。
 - (2) マスクが患者の鼻と口を覆うようにして顔面に当て、麻酔ガスを患者に供給する。
 - (3) 必要に応じてストラップ等で固定する(本品のフックを用いる)。
 - (4) 弁を通して気管支鏡や内視鏡等を挿入し、経口または経鼻にて気管内へ挿入する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 弁から挿入する気管支鏡または内視鏡等は、最大外径φ13mmまで使用可能である。

【使用上の注意】

1. 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) 水や薬液で濡らさないこと。
- * (3) 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]
- * (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で確実に接続すること。

【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。

【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

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited