

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

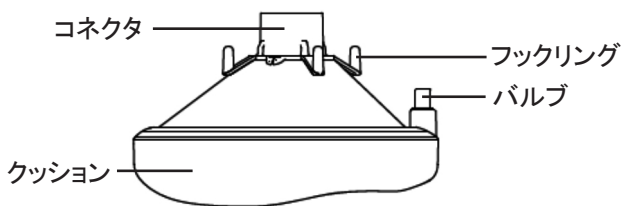
** **【警告】**
** <適用対象(患者)>
** ◆ **顔面に重度の外傷があったり、目に損傷がある患者には使用しないでください[適切に装着できないことで、麻酔ガス又は酸素ガスの供給が不十分となったり、外傷が悪化するおそれがあります]。**

** **【禁忌・禁止】**
* ◆ **再使用禁止。**
** <適用対象(患者)>
** ◆ **香水に対する既知のアレルギーのある患者には、香り付きマスクを使用しないでください。**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① アンブキングマスク ネオネット
 - 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
 - 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、JIS T 7201-2-1に適合するコネクタ径をもつ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>

- ** ◆ **本品の使用中には、喫煙をしないでください[爆発・火災等のおそれがあります]。**
- ** ◆ **裸火、油、グリース、その他可燃性の化学物質・機器・工具の近くで使用しないでください[火花が飛び、爆発・火災等のおそれがあります]。**
- ** ◆ **変形した状態でアンブキングマスクを保管しないでください。これが守られない場合、マスクの変形により換気不全や麻酔ガス、医療ガスの供給が低下するおそれがあります。**
 - ◆ 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。
- ** ◆ **本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。(自己認証による)(主要文献参照)**

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境温度
 - ** -40～+70℃
2. 有効期間・使用期限
 - ** <有効期間>
 - ** 製品の包装に記載された有効期間を参照してください。
 - ** <累積使用期間>
 - ** 1週間内の累積4時間まで(自己認証(製造元データ)による)

** 【主要文献及び文献請求先】

- ** (主要文献)
- ** 薬生機審発0801第1号/薬生安発0801第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかわる対応について」(令和元年8月1日厚生労働省)
- ** (文献請求先)
- ** アイ・エム・アイ株式会社 急性期ケアエアチーム
- ** TEL: 03-6779-8414



【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)