

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 シリコンカフフェースマスク

* 【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さん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】

<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]。

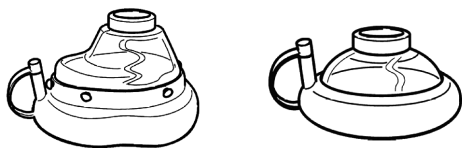
【形状・構造及び原理等】

1.構成

* マスク

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: 49(高) × 72(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: 50(高) × 77(φ) mm, 39g
- * シリコンカフ幼児用マスクNo.0 透明ドーム: 50(高) × 77(φ) mm, 38g
- * シリコンカフ小児用マスクNo.2 透明ドーム: 78(幅) × 89(高) × 105(奥) mm, 63g
- * シリコンカフ大人用マスクNo.4 透明ドーム: 86(幅) × 86(高) × 109(奥) mm, 78g
- * シリコンカフ大人用マスクNo.5 透明ドーム: 93(幅) × 89(高) × 120(奥) mm, 80g
- * シリコンカフ大人用マスクNo.6 透明ドーム: 102(幅) × 84(高) × 132(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。

* 4.使用環境温度

−20〜50℃

【使用目的又は効果】

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、患者に人工呼吸器からのガスを供給する。

【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(15mmコネクタ付)は、加圧及び加圧のレベルの調節はできません。

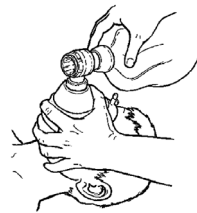
- * マスクNo.0 透明ドーム通気孔付は、通気孔からのリークにより、圧は4kPa(40cmH₂O)までしか上昇しません。

* 1.使用準備

本品に破損、劣化などのないこと、カフが適切に膨らんでいること、カフに破損や漏れがないことを確認してください。

* 2.使用方法

- ① 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。
- ② マスクを軽く口と鼻の周囲に押し付け、顔に密着させてください。
- ③ 本品と、ISO 5356-1(JIS T 7201-2-1)に適合するコネクタ径を持つ呼吸回路又は蘇生バッグを接続してください。
- ④ 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。



- ⑤ シリコンカフ幼児用マスクNo.0 透明ドーム通気孔付を使用する場合、気道内圧が上がりすぎることを防ぐため、通気孔をふさがしないでください。
- ⑥ 使用後は次の使用に支障がないよう、清浄にしておいてください。

【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]。
- * ◆変形した状態で本品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医療ガスの供給が低下するおそれがあります。
- * ◆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

保管温度: −40〜70℃

*2.有効期限・使用期限

* <有効期間>

10年（自己認証（製造業者データ）による）

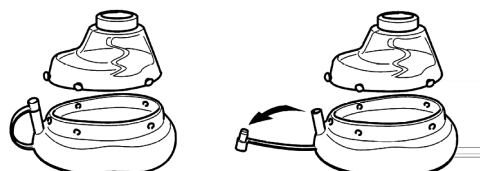
【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒・滅菌>

患者さんに使用毎に、洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

* <準備>

- ①ドームからカフを外してください。シリコンカフ幼児用マスク No.0 透明ドーム通気孔付以外は、加圧チューブからストッパーを外しておいてください。



- ②下記のいずれかの手順で洗浄、消毒、滅菌を行ってください。再処理の上限回数は30回です。再処理回数が30回を超えた場合、マスクは廃棄してください。

* <洗浄、消毒、滅菌方法>

● 適用 × 不適用	洗浄、消毒、滅菌手順			
	1. 洗浄 (手洗い) 2. 化学消毒	1. 洗浄 (手洗い) 2. オートクレーブ	1. 洗浄 (熱湯消毒を含む自動洗浄) 2. オートクレーブ	1. 洗浄 (熱湯消毒を含む自動洗浄) 2. 化学消毒
シリコンカフ新生児用マスク No.0A 透明ドーム以外のマスク	●	●	●	●
シリコンカフ新生児用マスク No.0A 透明ドーム	●	×	×	●

* ○ 洗浄（手洗い）

- ① 冷たい水道水で、各部品をすすいで汚れを落としてください。
- ② 血液及び体液などを各部品から除去するため、洗剤の取扱説明書に従って洗剤を用意し、各部品を洗剤に完全に浸してください。各部品を柔らかいブラシでこすり、汚れを除去してください。
- ③ 流水で1分間部品をすすいでください。
- ④ 糸くずの出ない布と、圧縮空気を用いて、各部品を乾燥させてください。

* ○ 洗浄（熱湯消毒を含む自動洗浄）

- ① 冷たい水道水で、マスクの各部品をすすいで汚れを落としてください。
- ② 各部品を、洗浄機のラックへ入れてください。
- ③ 下記の熱湯消毒を含む自動洗浄を行ってください。

フェーズ	再循環時間	温度	洗剤
予洗	2分	冷たい水道水	なし
洗浄	1分	43℃の水道水	ネオディッシュャー・メディクリーン フォルテ又は弱アルカリ性酵素 洗剤・陰イオン系洗剤の同等品
すすぎ	1分	43℃の水道水	なし
熱湯消毒	5分	90℃の水道水	なし
乾燥	7分	90℃	なし

* ○ 化学消毒

- ① ディスオーパ消毒液 0.55% 又はオルトフタルアルデヒドの取扱説明書に従って消毒液を用意してください。
- ② 各部品を、消毒液に完全に浸し、部品についた気泡を取り除いてください。
- ③ 消毒液の取扱説明書に記載された時間、部品を消毒液に浸してください。
- ④ 部品を取り出し、精製水に完全に浸して最低1分間、十分にすすいでください。
- ⑤ 上記④をさらに2回、精製水を替えて繰り返してください。
- ⑥ 滅菌済みの糸くずの出ない布を用いて、各部品を乾燥させてください。

* ○ オートクレーブ

- ① 重力置換式のオートクレーブ滅菌機を用い、下記の条件で滅菌してください。
滅菌：134～135℃ 10分
乾燥：45分
- ② 部品を完全に乾燥させ、冷やしてください。

* <洗剤と消毒液>

マスクの材質を劣化・傷めない洗剤・消毒液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液のメーカーの指示に従ってください。フェノールを含む消毒液は使用しないでください。

注意：洗剤や消毒液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。

* <再組立て>

- ① 部品を点検し、再組立てをしてください。洗浄・消毒・滅菌前と同じドームとカフの組み合わせで組立ててください。
- ② カフが適切に膨らんでいること、破損や漏れがないことを確認してください。破損等がある場合は廃棄してください。

<材質>

ドーム：ポリサルフォン

* カフ：シリコーン

コネクタ：シリコーン

* 【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 マーケティング部

** TEL：03-5829-5803

【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）