

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

DAR 麻酔マスク

再使用禁止

【警告】

1. 本品は単回使用であり、洗浄、滅菌した場合は安全に再使用することはできない [本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品の故障によるリスクが生じるおそれがあるため]。
2. 全ての接続が正しいこと、しっかり接続されていることを確認すること。
3. 本品を圧迫したり、無理な力を加えないこと。
4. 本品に破損や劣化(変色、変形や部品脱落等)がある場合は交換すること。
5. 内部に分泌物が蓄積した場合は、直ちに交換すること。
6. 本品は必ず、使用の直前に開封すること [異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため]。

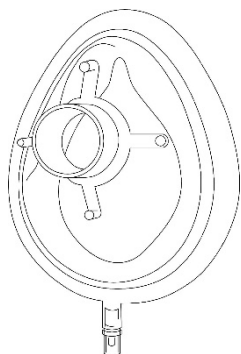
**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再使用しないこと。
2. 本品を、この添付文書で示す配置以外で使用しないこと。
3. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、麻酔時に用いる麻酔用マスクである。ポート付のマスクは、クッション圧を調整することができる。



(麻酔用マスク ポート付)

2. 原材料

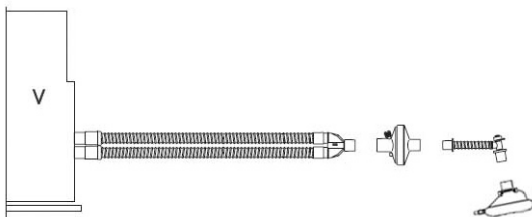
本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の鼻と口をおおい、気道に酸素ガス又は麻酔ガスを供給することを目的として使用する。

【使用方法等】

1. 本品を保護パッケージから取り出す。
2. 患者に使用する前に本品を目視で点検し、正しく機能すること、閉塞がないことを確認する。
3. 本品を患者に装着する。
4. クッション圧が調整可能なマスクには、調整用のポートが付属している。調整が必要な場合、シリンジをポートに接続し、適切な圧まで膨らませる。適切な圧が得られたらシリンジを外し、ポートが閉まっていることを確認する。



5. 本品の呼吸回路ポートと呼吸回路等の接続部をしっかり接続する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

再使用しないこと。消毒剤(特にフェノールやアルコールをベースにしたものは避けること)で浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌等しないこと。

2. 相互作用

<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) (主要文献(1)参照)	MR検査を行うときは、本品を患者に使用しないこと。	本品又はMRI装置の機能に影響を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光、水濡れ(多湿)を避けること。
- (2) 温度：0～60℃

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 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)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【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：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国