

類別 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 一般的名称 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、空気・酸素マスク**JMDNコード 35171000)
再使用禁止 販売名 アンブディスポフェースマスク

【警告】

使用方法

- ◆再使用した場合、交差感染の可能性があります。
- ◆液に浸したり、濯ぎ、洗浄、滅菌しないでください。実施した場合、有害物質が表面に残留する可能性があります。
- ◆換気が正しく行われていることを胸部の動きから目視確認してください。
- ◆使用方法について訓練を受けた方のみご使用ください。フェースマスクを正しく当て、リーク(漏れ)のないように使うため、訓練を受けてください。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ◆再使用しないでください。

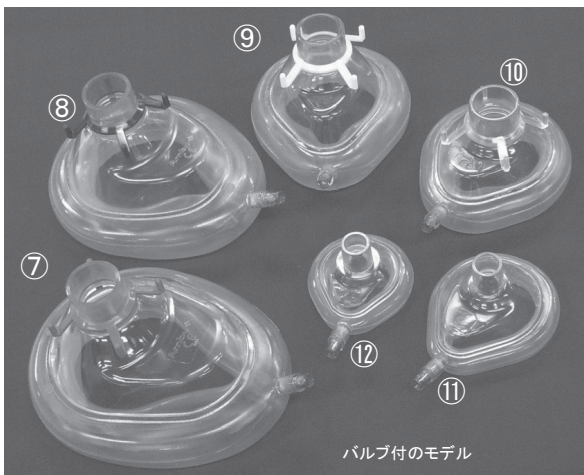
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

** フェースマスク ※ラテックスフリー

- ①アンブディスポフェースマスク ラージアダルト フックリング付
- ②アンブディスポフェースマスク ミディアムアダルト フックリング付
- ③アンブディスポフェースマスク スモールアダルト フックリング付
- ④アンブディスポフェースマスク 小児 フックリング付
- ⑤アンブディスポフェースマスク 乳児
- ⑥アンブディスポフェースマスク 新生児
- ⑦アンブディスポフェースマスク バルブ付 ラージアダルト フックリング付
- ⑧アンブディスポフェースマスク バルブ付 ミディアムアダルト フックリング付
- ⑨アンブディスポフェースマスク バルブ付 スモールアダルト フックリング付
- ⑩アンブディスポフェースマスク バルブ付 小児 フックリング付
- ⑪アンブディスポフェースマスク バルブ付 乳児
- ⑫アンブディスポフェースマスク バルブ付 新生児

添付文書



2. 原理

フェースマスクが顔に密着し、換気を行うことにより、換気用器具からのガスが患者さんに送られ、また、肺からのガス(換気用器具の)呼吸側回路に流れます。バルブ付モデルでは、カフの膨らみ具合を注射器等により調節できます。

** **【使用目的又は効果】**

** 麻酔用マスク、人工呼吸器用マスク、空気・酸素マスクの定義から逸脱しない**使用目的又は効果**の範囲で使用される器具です。
 具体的には、上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻と口に設置する円筒形の器具です。人工蘇生器とともに用いることもあります。

** **【使用方法等】**

- ①パッケージからフェースマスクを取り出し、フェースマスクに損傷がないことを確認してください。
- ②カフに損傷やリークの無いことを確認してください。
- ③フックリングが不要の場合、取り除いてください。
- ④バルブ付モデルでは、市販の注射器を使って、カフの膨らみ具合を患者さんに合わせて、調節してください。
- ⑤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

- ◆径の合わないコネクタ等に接続しないでください。
- ◆本品の取扱いは、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者が対象となっています。
- ◆ご使用前に破損・劣化などのないことを確認してください。
- ◆使用中は、患者さんや本品や換気用器具に異常がないことを絶えず観察。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本品の使用を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ◆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おそれのある場所を避けてください。

** **【保管方法及び有効期間等】**

保管環境温度：-40～+70℃
 保管環境湿度：10～100% (非結露)

【主要文献及び文献請求先】

* アイ・エム・アイ株式会社 救急・CC部
 TEL：048-968-4442

** **【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)