

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器

空気・酸素マスク JMDNコード 35171000
(人工呼吸器用マスク JMDNコード 70564000)

アンブディスポフェースマスク

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。

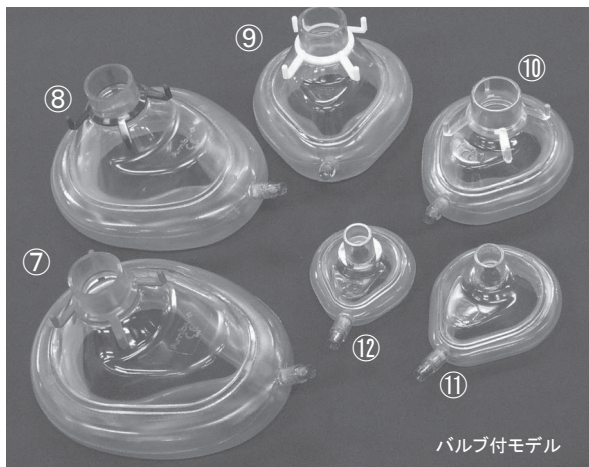
【形状・構造及び原理等】

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、肺からのガスが(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、効能又は効果

＜本品の使用目的＞

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、効能又は効果

【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な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。
- 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ディスポフェース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。
- ◆ 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】

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、ガスを発生するおそ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等、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。

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>

** 3年(自己認証(製造業者データ)による)

** <使用期間>

** ご使用の累積時間が1週間に4時間を超えた場合は、新しい製品に交換してください[感染症等の恐れがあるため]。

【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)