



再使用禁止、ラテックスフリー

** 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 35176000
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

- 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
- 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
- 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
- アンブディスポフェースマスク 小児 フックリング付
- アンブディスポフェースマスク 乳児
- アンブディスポフェースマスク 新生児
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 ラージアダルト フックリング付
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 ミディアムアダルト フックリング付
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 スモールアダルト フックリング付
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 小児 フックリング付
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 乳児
- アンブディスポフェースマスク ハルブ付 新生児

添付文書



ハルブのついていないモデル



ハルブ付のモデル

*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)呼気側回路に流れます。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、効能又は効果】

上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻又は口に設置し、通常、導電性又は非導電性のゴム又は他の滅菌可能な材料製の柔軟な円筒型などの器具。人工蘇生器とともに用いることもあります。

*【操作方法又は使用方法等】

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。カフに損傷やリークの無いことを確認してください。フックリングが不要の場合、取り除いてください。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。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。
本品の取り扱い、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員およ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、ほこりの多い場所、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・イオン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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度： - 40 ~ + 70
保管環境湿度： 10 ~ 100 % (非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
単回使用用です。使用後は廃棄してください。

【包装】

1個/袋または20袋/箱

【主要文献及び文献請求先】

** アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
住所：〒110-0014 東京都台東区北上野 1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12
TEL：048-988-4411 (代)

** 製造業者名(国名)：アンブ社 (Ambu Ltd)(中国)