

ルメナマスク

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。
- ・人工呼吸器の故障を適切に知らせるアラーム及び安全システム、またはウィスパープバルブなどの補助安全メカニズムを備えている機種を使用してください。
[患者の急変を見逃し迅速な対処ができず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

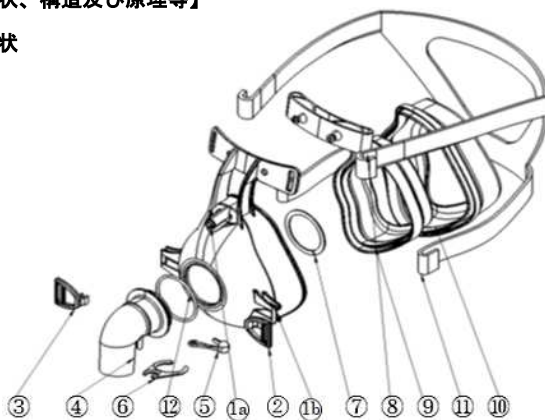
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないでください。[火災発生のおそれがあります。]

【形状、構造及び原理等】

形状



No	名称	原材料
1	マスクフレーム	ポリカーボネート
2	アタッチメントクリップ	ポリアセタール
3	クイックリリースアタッチメントクリップ	ポリアセタール
4	22mmOD エルボ	ポリカーボネート
5	酸素ポートキャップ	シリコーン
6	サクシオン&インレットチューブグリッパー	ポリアセタール
7	スイベル(回転)ロックディスク	ポリアセタール
8	フォアヘッド(額)クッション	シリコーン
9	マスクインナークッション	シリコーン
10	マスクアウタークッション	シリコーン
11	ヘッドギアストラップ	ナイロン、ポリウレタン
12	O リング	シリコーン

種類

サイズ	高さ(mm)	長さ(mm)	幅(mm)
Small	67.5	160.4	120.0
Medium	68.5	174.75	124.0
Large	69.0	182.5	134.0
Wide	68.5	160.4	120.0

作動・動作原理

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するための人工呼吸器用マスクです。

【使用目的又は効果】

使用目的

バイオエアロゾルの周囲への拡散を最小限に抑えながら、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給することを目的とした、使い捨ての1人用の成人用 Oro-Nasal(口腔鼻)マスクです。

【使用方法等】

マスク着用

- ・嘔吐のリスクを最小限に抑えるために、マスクを使用する前の3時間は飲食をしないでください。
 - 1. ヘッドギアストラップをマスクに取り付け、下部ヘッドギアクリップの1つをフリーにしておきます
 - 2. 顔の上部にマスクをセットしながら、ヘッドギアを頭の上にセットします。
 - 3. ヘッドギアのフリークリップをストラップに引っ掛けます。
 - 4. マスクがしっかりと顔を密閉した状態で、きつすぎないようにヘッドギアを調整してください。
- ホースを治療ユニットに接続する。
- ・治療ユニットのホースを機械のアウトレット(排気口)に押し込みます。治療圧力によって接続が緩んだりすることが無いよう、ホースへの接続部分がしっかりと密閉されていることを確認してください。
- サクシオンチューブをサクシオンユニットに接続する。
- ・サクシオンチューブをサクシオンポートに押し込みます。
- サクシオンチューブを「ルメナマスク」に接続する。
- ・サクシオンチューブの反対側をルメナマスクのサクシオンポートに接続します。
- ホースをルメナマスクに接続する。
- ・ホースをマスクエルボに押し込みます。ホースがしっかりとハマり、緩んでいないことを確認してください。

【使用上の注意】

重要な基本的使用注意

- ・本製品は、最長14日間使用可能です。使用期限を超えての使用はおやめください。
- ・本製品は一人の患者が使用期限内で使用するためだけのものであり、いかなる種類の再利用/再使用はできません。
- ・ヘッドギア/マスクが破損している、部品が欠けている、部品に欠陥がある場合は、廃棄して新しいものを使用してください。
- ・ヘッドギア使用時に痛みや刺激を感じる場合は、外して再調整してください。痛みや刺激が続く場合は、マスクが合っているのかを確認してください。
- ・マスクが合わない場合は、サイジングテーブルを使用し、別のサイズのマスクを再度装着してください。
- ・吸引チューブが新品であること、また、再利用ではないこと、何らかの理由によりチューブがブロックされていないことを確認してください。
- ・本製品を使用する際は、適切なアラームを備えた人工呼吸器、または人工呼吸器が故障した場合に室内の空気アクセスできるようにする補助の窒息防止バルブ(AAV)を含む回路のいずれかで使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。

- ・保管温度: 0~40°C

使用期限

アルミ包装に記載
2.0年 [自己認証(製造業者データ)による]

【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

株式会社 アイ・メデックス
〒262-0003 千葉県千葉市花見川区宇那谷町1504-6
電話番号: 043-257-7411

外国製造業者

Zriha Hlavin Industries Ltd. (イソレル)