

** 2018 年 11 月改訂(第 4 版)

* 2017 年 08 月改訂(第 3 版) 新記載要領に基づく改訂

届出番号: 13B1X00173000027

機械器具 (6) 呼吸補助器

一般医療機器 人工呼吸器用マスク 70564000

ドレーゲル リューザブルシリコンマスク

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観

サイズ 00 ～ 1 のマスクは接続部の内径が 15 mm (0.59 インチ) の製品用です。サイズ 2 ～ 5 のマスクは接続部の径が 22 mm (0.87 インチ) の製品用です。対応する接続部がある製品にのみ接続して下さい。

① マスク外観図



サイズ 00・未熟児用 サイズ 0・幼児用小 サイズ 1・幼児用大



サイズ 2・小児用小 サイズ 3・小児用大



サイズ 4・成人用小 サイズ 5・成人用大

② ヘッドギア外観図



大、小 2サイズあり

③ フックリング外観図



外径 15mm 用フックリング



内径 22mm 用フックリング

2. 原理

医療ガスを患者に供給するためのリューザブルフェイスマスクである。

【使用目的又は効果】

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マスクをいう。

*【使用方法等】

使用前の準備

1. 使用に適したサイズを選択する。

使用中の操作

1. 本品を人工呼吸器の呼吸回路と接続し、人工呼吸器からガスを供給する。ヘッドギアの左側または右側のストラップをフックリングから外す。
2. マスクを患者頭部に装着した後、ヘッドギアのストラップをフックリングに掛けて固定する。
3. 鼻梁からの空気の漏れがないよう調整する。

使用後の処置

1. ヘッドギアのストラップをマスクから外す。
2. 患者からマスクを取り外す。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 供給圧や供給フローが不十分であると呼吸回路から呼気ガスが十分に排出されず、呼気ガスを再呼吸する恐れがある。
2. このマスクには窒息防止弁が付いていないため、人工呼吸器に不具合が発生して人工呼吸器からガスが供給されなくなった場合、患者はマスクを通して呼吸することができなくなる。

*【保管方法及び有効期間等】
有効期間

包装上のラベルの使用期限を参照

*【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

**【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： ドレーゲルジャパン株式会社

住所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号： 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国