

\*\* 2024 年 02 月改訂 (第 4 版)

\* 2018 年 11 月改訂 (第 3 版)

認証番号：228ADBZX00083000

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 麻酔用マスク 35176000 (人工呼吸器用マスク 70564000)

## 再使用禁止

## フルフェースマスク ComfortStar

## 【禁忌・禁止】

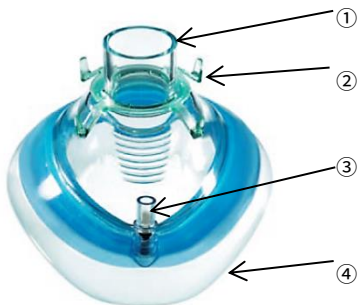
## 使用方法

1. 再使用禁止

## \*\* 【形状・構造及び原理等】

## 1. 外観

サイズ 0 ~ 2 のマスクは接続部の外径が 15 mm の回路用、  
サイズ 3 ~ 6 のマスクは接続部の内径が 22 mm の回路用です。  
対応する接続部がある製品にのみ接続して下さい。



番号	名称	番号	名称
①	接続部	③	エア注入バルブ
②	フックリング	④	エアー cushion

## 2. 患者に接触する部分の原材料

接触部分	原材料
エアー cushion	ポリ塩化ビニル ※フタル酸ジ-2-エチルヘキシルは不使用

## 3. 原理

本品を患者の鼻及び口に覆うことによって、回路を介して供給された麻酔ガス又は酸素等を患者に効率的に供給する。

## 【使用目的又は効果】

上気道に医療ガスを供給するためのエアー cushion 付きディスプレイマスク。

## \*\* 【使用方法等】

1. ストラップ等の固定具を使用する場合は、マスクのフックリングに取り付けてください。
2. 患者の顔の輪郭に密着するように、マスクのクッションを膨らませる際に正しく膨張していることを確認して下さい。
3. クッション内の圧力を中程度にすると、患者の顔に最適な状態で密着します。
4. クッションの圧力を調整するには、シリンジ (オス、針なし) または空気調整用ポンプが必要です。シリンジまたは空気調整用ポンプを弁に挿入することにより、マスクのクッションの空気量を増減できます。

## 【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。

## 使用期間

24 時間を限度に新品へ交換すること。

## \* 【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

取扱説明書等を、必ず参照すること。