

* 2024年02月改訂（第2版）
2021年11月制定（第1版）

認証番号：303ALBZX00031000

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

再使用禁止

麻酔用マスク SediStar

【禁忌・禁止】

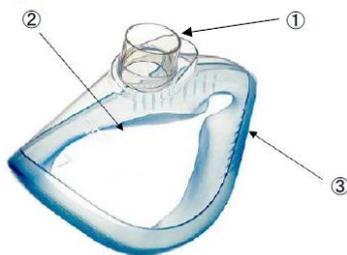
使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理】

1. 外観

マスク本体



番号	名称	番号	名称
①	接続部	③	マスククッション
②	マスクシェル		

サイズ		接続部のサイズ
1	新生児用 S	15mm 外径
2	新生児用 L	15mm 外径
3	小児用	22mm 内径
4	成人用 S	22mm 内径
5	成人用 M	22mm 内径
6	成人用 L	22mm 内径
7	成人用 XL	22mm 内径

2. 患者に接触する部分の原材料

接触部分	原材料
マスククッション	熱可塑性エラストマ

3. 原理

本品にて患者の鼻及び口を覆うことによって、回路を介して供給された麻酔ガス又は酸素等を患者へ供給する。

【使用目的又は効果】

気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。

* 【使用方法等】

- 本品の接続部に、サイズに対応した回路等を接続する。
(接続部は、サイズ 1-2 では内径 15mm、サイズ 3-7 では外径 22mm に対応する。)
- 患者の鼻及び口を完全に覆うように、本品を顔の輪郭に沿って密着させる。
- 本品を手で押さえ、密着させる。なお、ストラップ等の固定具を使用する場合は、固定具をかけるためのフックリング(別提供)を本品に取り付け、顔に密着、固定する。

【使用上の注意】

使用注意

- 本品設置箇所付近に外傷がある患者には使用しない。[感染の恐れがある。本品を適切に設置できず、呼吸管理に影響を及ぼす恐れがある。]

重要な基本的注意

- このマスクには、窒息防止弁が付いていないため、回路からガス供給されなくなった場合、患者はマスクを通して呼吸をすることができなくなる。[呼吸管理に影響を及ぼす恐れがある。]

* 【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。