



【IS-71】

* 2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号: 224AFBZX00083000

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 エアロゾル気管切開用マスク (JMDNコード 35179000)

インターサージカル トラキマスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。
また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。
- * 2. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- * 3. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

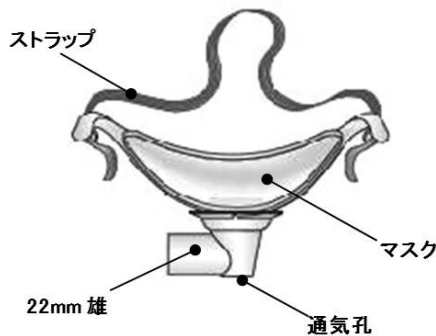
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 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こと。[火災発生のおそれがある。]

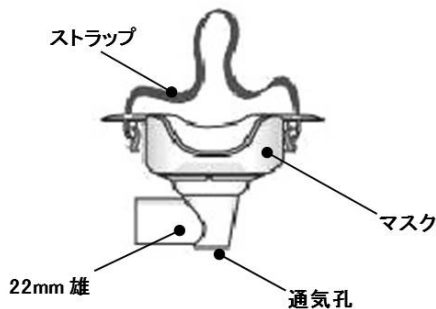
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 1200050 エコトラキマスク (成人用)



2. 1206000 トラキマスク (小児用)



＜組成＞

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。

＜作動・動作原理＞

患者の気管切開部を覆うようにしてマスクを当て、コネクタに接続した呼吸回路を通じて酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給する。またはネブライザを接続して、エアロゾル化した水粒子を含む空気を供給する。通気孔は患者の呼吸を大気へ開放させる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) マスクが患者の気管切開部を覆うようにして当て、頸部にストラップをかけて固定する。
- (2) 呼吸回路またはネブライザをコネクタに接続する。コネクタは360°回転するため、任意の位置に調節する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ストラップはきつく締めすぎないこと。
2. マスク内の結露が気管切開部に流入することを防ぐため、適宜に結露を除去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- * (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
- (4) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、適度な力で接続すること。
- (5) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

* 2. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
- (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス
 5. 未熟児網膜症
 6. 無気肺
 7. 感染症
- (3) その他の不具合

本品の破損や変形
- (4) その他の有害事象
 1. 皮膚のびらんや発赤
 2. アレルギー反応
 3. 不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

* 〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited