



* G M 1 2 0 9 0 1 *

【GM-12】

** 2013年7月1日（第8版）

* 2013年6月13日（第7版）

医療機器承認番号：22000BZX01574000

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）

トラキマスク

※黄色で示した部分が、今回のご案内に伴い、文章表現の変更、追記を行った部分になります

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

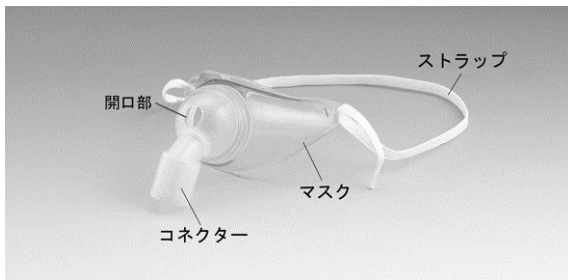
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスプレイ製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
2. 本品を改造しないこと。[改造により正常に機能しないおそれがある。]
3. 本品の乾熱滅菌及び高圧蒸気滅菌は行わないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
4. フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
5. 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酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
6. 酸素流量 4L/分以下では使用しないこと。[患者の呼吸が本品内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品です。



＜組成＞

材質：ポリ塩化ビニル樹脂（フタル酸ジイソノニル）

＜作動・動作原理＞

本品で患者の気管切開部を被覆し、酸素供給源から蛇管を通じて本品に酸素を導入することで患者に酸素ガスを供給する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、気管切開チューブが設置されている患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 包装を開封し、製品を取り出す。

2. 本品コネクタに内径 22mm の蛇管を接続する。蛇管の長さは医療用ガス供給配管と患者の位置から必要な長さを考慮して決定する。
3. 蛇管の他端の先端をインスピロン ネブライザー等のジェット型ネブライザーに接続する。
4. 気管切開チューブのコネクタ口が本品の正中に位置するように本品を装着する。*
5. 本品と患者の頸部になるべく隙間がなく、かつ気管切開チューブのコネクタ口と接しないように本品のストラップを調節し固定する。*
6. 本品装着後、蛇管の最下位付近の節を切断し、ウォータートラップを接続する。
7. 医師の管理下において 4L/分以上で適切な酸素流量を調節し、F₁O₂は上記ジェット式ネブライザーを用いて調節する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品に損傷又は異常がある場合には使用しないこと。
2. 使用する前に蛇管に閉塞がないことを確認すること。
3. 本品は酸素チューブには接続せず、蛇管（内径 22mm）にのみ接続すること。
4. 患者の体動等により本品の装着位置にずれが生じた際、本品が気管切開チューブのコネクタ口を塞ぐおそれがあるため、適宜確認すること。なお、患者の状態に応じて、警報機能付パルスオキシメーター等の生体情報モニターの使用を検討すること。***
5. 圧迫による皮膚損傷（潰瘍等）の発生を予防するため、適宜患者の状態を確認し、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - (1) 圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - (2) 適宜にマスクの接触する部位を清拭する。
6. 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。
7. カラー部に分泌物が溜まらないよう、適宜に消毒用アルコールなどで清拭すること。[切開部に感染を起こすおそれがある。]
8. 本品の開口部を被覆しないようにすること。[呼吸の排出が妨げられ、マスク内に CO₂ が貯留するおそれがある。]*
9. ネブライザーからエアロゾルが流れていることを確認すること。[乾燥すると喀痰が固化し、閉塞するおそれがある。]
10. 気管切開後間もない場合、高温のエアロゾル使用により出血を起こすことがあるため、適宜観察すること。
11. 本品のラベルの使用期限を確認すること。[本品の材質の劣化による破損などのおそれがある。]*
12. 使用後は、適切な方法にて廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - (1) 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者に対しては、本品内に CO₂ が貯留しないよう、酸素流量を 4L/分以上に設定すること。
 - (2) 頸椎損傷が疑われる患者に対しては、本品の固定時に、頸部を屈曲させないように固定すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 取扱いに習熟した者以外は使用しないこと。
 - (2) 他の製品と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用すること。

- (3) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジイソノ
ニルが溶出するおそれがある。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室
温で保管すること。

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）*〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【包装】

20 入／箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6223-0602

製造元

ゲイルメッド社(中華人民共和国)

GaleMed Corporation