＊GM141002＊

【GM-14】
** 2017年 2 月（第10版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2013年10月（第 9 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 空気・酸素気管切開用マスク（JMDNコード：35178000）
**(エアロゾル気管切開用マスク JMDNコード：35179000)

トラキマスク
（アキュロックス型）

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。［適切な酸素投与を行えないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

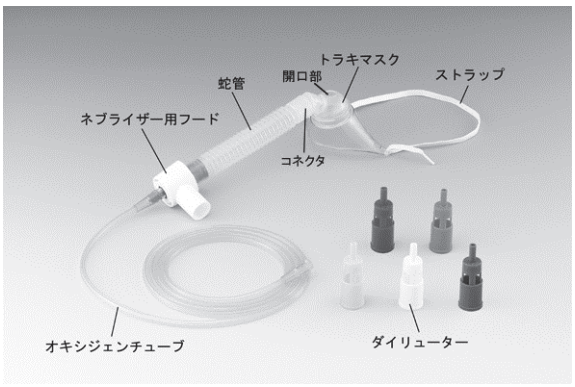
〈使用方法〉

** 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酸素を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は未滅菌品です。



〈組成〉

ポリ塩化ビニル樹脂（フタル酸ジイソノニル）、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂

〈作動・動作原理〉

ベルヌーイの法則に基づいて設計されたダイリューターにより、規定のF_1O_2に希釈された酸素を患者に供給する。また患者の1回呼吸量以上の高流量で酸素ガスを投与することで、患者の呼吸パターンに影響されずに、一定のF_1O_2で酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

** 〈使用目的〉

空気・酸素気管切開用マスク及びエアロゾル気管切開用マスクの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. オキシジェンチューブのコネクタをインスピロン ヒュミディファイヤー等の加湿瓶に接続する。フレアコネクタタイプ（白色のコネクタ）については、加湿瓶の接続部外径に合わせて、コネクタの先端を切断した上で接続する。
2. オキシジェンチューブが途中でねじれていないことを確認する。
3. 適切なF_1O_2を設定し、附属のダイリューターから対応するものを選択し（下表参照）、蛇管及びオキシジェンチューブに接続する。

F_1O_2	ダイリューター	最適酸素流量
24%	青色	2L/分
28%	黄色	3L/分
31%	白色	4L/分
35%	緑色	6L/分
40%	赤色	8L/分
50%	橙色	12L/分

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. 酸素流量を選択したダイリューターの最適酸素流量に調節する。
7. 長時間の酸素投与時は、付属のネブライザー用フードを装着し、内径 22mm の蛇管で非加熱式ネブライザー等の噴霧器に接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

** 1. 各ダイリューターで規定されている最適酸素流量未満では使用しないこと。［設定したF_1O_2での酸素投与ができないおそれがある。］
2. 使用する前にオキシジェンチューブに閉塞がないことを確認すること。
3. マスクに付着した結露は適宜に除去すること。［結露が気管切開部から気道内に流入するおそれがある。］
4. マスクに付着した分泌物は、適宜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。］
5. 本品の開口部を被覆しないようにすること。［呼気の排出が妨げられ、マスク内にCO_2が貯留するおそれがある。］
6. 長期間使用する場合、非加熱式ネブライザー等の噴霧器を併用すること。［分泌物の乾燥により、気管切開チューブが閉塞するおそれがある。］
7. 非加熱式ネブライザーを使用する場合は、空気源を用いてエアロゾルを発生させること。［設定したF_1O_2の酸素投与がされないおそれがある。］
8. 気管切開施術直後は高温のエアロゾル使用により、切開部から出血を起こすことがあるため、適宜観察すること。
9. ネブライザー用フードが寝具等で被覆されないようにすること。［室内空気が取り込めず、設定より高いF_1O_2の酸素が投与されるおそれがある。］

10. 酸素供給源として酸素ボンベを使用する際、必ず酸素流量が最適流量以上になることを確認すること。[ボンベ内圧が低い場合、必要な流量を流せないおそれがある。]

【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、低いF_IO_2での酸素投与から行い、必要に応じてF_IO_2の設定を変更すること。[高濃度酸素の投与によりCO_2ナルコーシスを起こすおそれがある。]

(2) 頚椎損傷が疑われる患者に対しては、トラキマスクの固定時に、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) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]

** (2) 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。]

(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。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

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〉

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

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation