



【IS-71】

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. 閉塞がないことを確認してから使用を開始すること。

【禁忌・禁止】

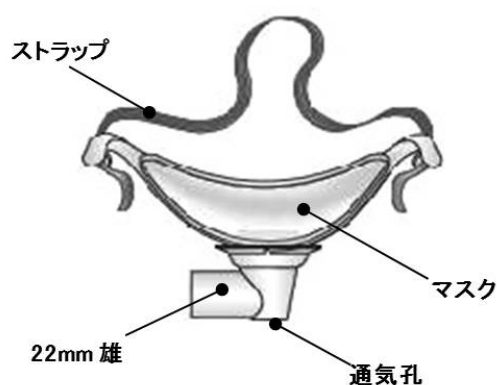
＜使用方法＞

1. 再使用しないこと。[本品は単回使用向けのため]
2. 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]

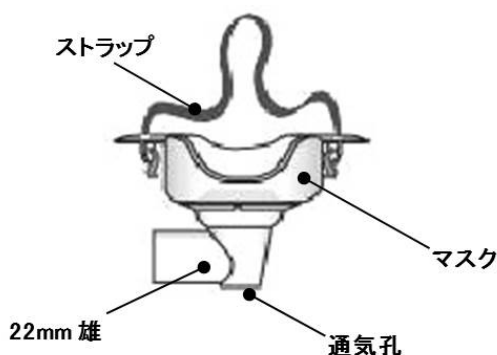
【形状・構造及び原理等】

＜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。ストラップはきつく締めすぎないこと。
- (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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
- (2) 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。
- (3) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行い、異常が無いことを確認すること。
- (4) 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。

【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＞

個別包装に記載。

【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