



【GM-62】

\*\* 2023 年 10 月 (第 3 版)

\* 2017 年 2 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 225ABBZX00088000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 エアロゾル注入チューブ (JMDN コード: 32202000)  
\* (空気・酸素マスク JMDN コード: 35171000)  
\* (エアロゾル気管切開用マスク JMDN コード: 35179000)  
\* (単回使用汎用ウォータートラップ JMDN コード: 41679000)

## インスピロン 高流量セット

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トラキマスク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、リスクを考慮してトラキマスクの使用を検討すること。  
また、トラキマスクを使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを使用すること。
- \* 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】

#### ＜適用対象（患者）＞

1. マスクを保持できないような顔面損傷(顔面骨折や顎骨折等)のある患者には使用しないこと。[マスクが固定できず、適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

#### ＜併用医療機器＞

1. 本品は人工呼吸器回路には使用しないこと。[ウォータートラップが原因で PEEP などの機能が働かず、換気不全となるおそれがある。]

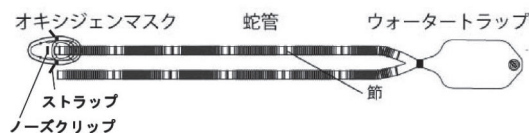
#### ＜使用方法＞

- \* 1. 再使用禁止。
2. 火気のある場所または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。]

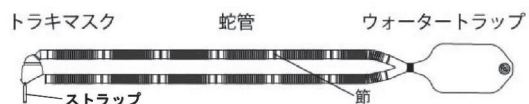
### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状＞

##### タイプ 1 (オキシジェンマスク)



##### タイプ 2 (トラキマスク)



#### ＜組成＞

\*\* マスク: 軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤にフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用)

#### ＜作動・動作原理＞

本品は、酸素ガス及びエアロゾルを能動的に供給するネブライザー等のエアロゾル発生器具に接続し、蛇管、マスクを介して患者に酸素ガス及びエアロゾルを供給する。蛇管にはウォータートラップが備えてあり、復水を回収して排出することができる。

### 【使用目的又は効果】

#### ＜使用目的＞

本品は、気道に酸素ガス及びエアロゾルを吸入するために用いる。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

1. 必要に応じてウォータートラップからネブライザー等のエアロゾル発生器具の間の蛇管の節を切断して長さを調節する。
2. 蛇管をエアロゾル発生器具のコネクターに接続する。
3. ウォータートラップを呼吸回路の最も低い位置に設置する。
- \* 4. ウォータートラップの止水弁が閉まっていることを確認する。
- \*\* 5. オキシジェンマスク使用時は、患者の鼻および口を覆うようにオキシジェンマスクをあて、ストラップを後頭部に回し、長さを調整して固定する。
6. トラキマスク使用時は、気管切開チューブのコネクタ口がトラキマスクの正中に位置するように本品を装着する。
7. トラキマスク使用時は、トラキマスク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ストラップを調節し固定する。
8. 医師の管理下で酸素流量を調整する。
9. 使用中、リザーバーバッグの貯水状態を適宜確認し、必要に応じて排水する。
10. 排水は、本品の下にバケツ等の排水受けを置き、排水の勢いに注意しながらリザーバーバッグ下部に設置されている止水弁を開く。
11. 排水後は回路が気密状態になるようリザーバーバッグの止水弁の密栓を行い、気密状態にあることを確認する。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- \* 1. 酸素流量をオキシジェンマスクは 5L/分以下、トラキマスクは 4L/分以下に設定しないこと。[患者の呼気がマスク内に貯留し、再呼吸するおそれがある。]
- \* 2. 呼吸回路内に貯留した水が確実にウォータートラップに流入するよう、蛇管の角度を調節し、ウォータートラップが呼吸回路の最も低い位置になるよう設置すること。[患者の気道に水が流れ込むと、肺炎等の原因となるおそれがある。]
- \* 3. ストラップはきつく締めすぎず、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。[皮膚の圧迫による発赤やびらん、または不快感につながるおそれがある。]
  - ・ 圧のかかる部位にガーゼを当てる。
  - ・ 適宜、マスクの接触する部位をマッサージ、洗う又は清拭する。
- \*\* 4. オキシジェンマスクに患者の分泌物等が付着した場合、湿った布で清拭すること。
5. トラキ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。

6. トラキマスクの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。]
7. トラキマスク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<sub>2</sub> が貯留するおそれがある。]
8. トラキマスク使用時は、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。]
9. 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。
- \*10. 蛇管を引っ張ったり折り曲げたりするなど、負荷をかけないように注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]

#### 【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) 頸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) 本品を滅菌しないこと。[本品の変形または破損のおそれがある。]
  - \* (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。[本品の変形または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-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
  - \*\* (4) MRI 及び CT 撮影時にオキシジェンマスクを使用する際は、ノーズクリップを取り外すこと。ノーズクリップを外した本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[ノーズクリップはアルミニウムのため、撮影する部位により画像に干渉したり、磁場の影響により加熱するおそれがある。]
  - \*\* (5) 取り外したノーズクリップはオキシジェンマスクに再び取り付けないこと。
- \* 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
  - (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                     |
|----------|-----------|---------------------------------------------|
| 人工呼吸器回路  | 使用禁止      | ウォータートラップが原因で PEEP などの機能が働かず、換気不全となるおそれがある。 |

#### 4. 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. 無気肺
  6. 感染症
- (3) その他の不具合
  1. 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
  - 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