



IOAJIO43A

2014年7月24日（第1版）

認証番号 226AIBZX00030000

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 35179000

気管切開用トラキマスク

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- ・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。
- ・ネブライザを使用する時、ネブライザの駆動ガスは必ず圧縮空気を用いること〔駆動ガスに酸素を使用すると、吸入酸素濃度が変わるため〕。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

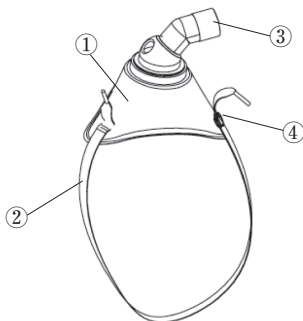
〈使用方法〉

- ・本品を高温・裸火又は他の発火源の近くで使用しないこと〔支燃ガスであるため〕。
- ・本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと〔交差感染の原因となったり、滅菌や洗浄剤溶液によって有害物質が残留する恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

001305 トラキマスク 成人用



〈構成部品〉

No.	名 称
①	マスク本体
②	ネックストラップ
③	コネクタ（外径22mm）
④	スナップボタン

〈原理〉

患者の気管切開部に覆うようにして本品を当て、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。ハーフボールコネクタにある通気孔は患者の呼気を大気へ解放させる。ネックストラップを患者の首にまわし、スナップボタンに留めることで、マスク本体を固定することができる。

〈原材料〉

名 称	原 材 料
マスク本体	ポリ塩化ビニル
ネックストラップ	アクリル/ポリウレタン

・未滅菌

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

気道に酸素等を供給するために用いる。

【品目仕様等】

接続部 JIS T 7201-2-1:1999, 第5項に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 気管切開部を覆うようにあててください。
2. 外しておいたネックストラップの先端を患者の首にまわし、マスク本体のスナップボタンをカチッとはめます。
3. 患者に合わせてネックストラップの長さを調節してください。
4. 蛇管(内径22mm)をネブライザ等に接続してください。
5. 蛇管の他端を外径22mmコネクタに接続してください。
6. 処方通りに流量を調節してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前によく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- ・本品の使用前に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- ・使用前にどの部分にもリークや閉塞がないこと、異物が付着していないことを確認すること。
- ・ネブライザが一定の湿度を送っていることを確認すること。
- ・中濃度（約50%）以上の長時間酸素投与は行わないこと〔肺酸素中毒を引き起こすことがあるため〕。
- ・開口部や隙間を覆わないこと〔呼気が開口部や隙間から抜けなくなるため〕。
- ・気管切開直後は、高温エアゾールの使用はしないこと〔出血を起こすことがあるため〕。
- ・本品を患者の首に過剰に押しつけないこと〔顔面神経及び視神経損傷又は皮膚が壊死する恐れがあるため〕。

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【包装】

1,50個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 7-1-1

〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

クー シャンハイ カプシキガイシャ

Koo (Shanghai) Industries Co., Ltd.

〈国名〉

中国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	添付文書参照
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムは使用していません
	未滅菌
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量