IOAJI043B

＊2017年３月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
2014年７月（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

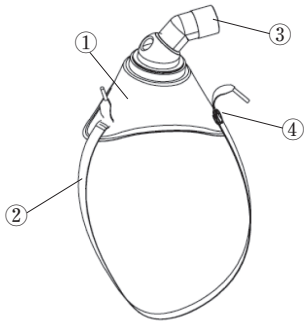
気管切開用トラキマスク

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
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ることがあるため、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［気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となる恐れがあるため］。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) ネブライザ使用時は、ネブライザの駆動ガスに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〉
1) 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］。

【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

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
気道に酸素ガス等を供給するために用いる。

【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〉
1) 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。
2) 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］。
3) 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］。
4) 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］。
5) 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］。
〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際し、以下のような不具合が発生する可能性がある。
1) その他の不具合
＊・コネクタの外れ
＊・スナップボタンの外れ
〈その他の注意〉
1) 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］。

【保管方法及び有効期間等】
〈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〉
・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］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
http://www.smiths-medical.com/jp/
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　インターナショナル　Ltd.
Smiths Medical International Ltd.
〈国名〉
英国