

機械器具 06 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）

KM 気管切開用 トラキマスク

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。
2. 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。
3. 使用中は患者の状態を監視し、患者の体動や固定状態などに注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 酸素供給以外の目的で使用しないこと。
3. 本品を高温、裸火、又は発火源の近くで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞



＜動作原理＞

ストラップを患者の首に回し、患者の気管切開部に覆うようにしてマスク本体を固定する。コネクタに呼吸回路を接続することで、酸素又は空気と酸素の混合ガスを患者に供給することができる。半球コネクタに配置された通気口は患者の呼気を大気に放出させる。

＜原材料＞

- ・マスク本体：ポリ塩化ビニル
- ・ストラップ：ポリウレタン

【使用目的又は効果】

気道に酸素ガス等を供給するために用いる。

【使用方法等】

- ・マスク本体のスナップボタンを外し、気管切開部を覆うように当ててください。
- ・外しておいた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しっかりと留めてください。
- ・患者に合わせてストラップの長さを調節してください。
- ・蛇管（内径 22 mm）をネプライザ等に接続してください。
- ・蛇管の他端を本品コネクタに接続してください。
- ・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使用前に各部を点検し、障害物や異物がないか、部品が紛失していないか確認すること。
- ②使用前及び使用中は、どの部分にもリークや閉塞、よじれ及びキンクがないこと、異物が付着していないこと、適切な酸素流量が投与されていること、本品と酸素供給源との接続が確実であることを絶えず確認すること。
- ③使用中は患者の状態を監視すること。
- ④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]。
- ⑤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]。
- ⑥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]。
- ⑦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＞

- ①院内の感染防止の指針に従うこと。
- ②使用後は関連法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で室温保存してください。
- ・気圧、通気性、ほこり、塩分、イオウ分含んだ空気など、悪影響を及ぼす影響のない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

＜有効期限・使用期限＞

- ・本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用してください。

【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：クー・メディカル・ジャパン株式会社
製造業者：Koo Medical equipment(Shanghai)Co.,Ltd
中国上海