GM12100 3

【GM-12】
** 2024年 4月（第11版）
＊ 2017年 2月（第10版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号:22000BZX01574000

機械器具6 呼吸補助器
管理医療機器 ＊ 空気・酸素気管切開用マスク（JMDNコード：35178000）
＊（エアロゾル気管切開用マスク JMDNコード：35179000）

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ロを塞ぎ、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. 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】

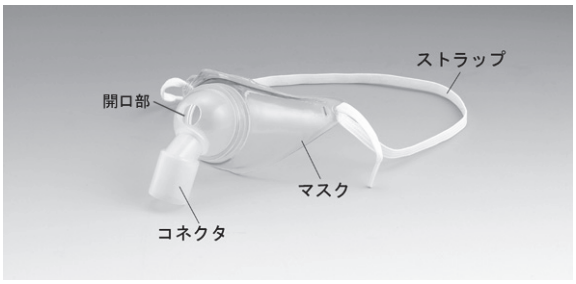
〈使用方法〉

＊1. 再使用禁止。
2. 火気のある場所及び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〉

本品は未滅菌品です。



〈組成〉

材質：ポリ塩化ビニル樹脂（フタル酸ジイソノニル）

〈作動・動作原理〉

本品で患者の気管切開部を被覆し、酸素供給源から蛇管を通じて本品に酸素を導入することで患者に酸素ガスを供給する。

【使用目的又は効果】

＊〈使用目的〉

空気・酸素気管切開用マスク及びエアロゾル気管切開用マスクの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本品コネクタに内径 22㎜ の蛇管を接続する。蛇管の長さは医療用ガス供給配管と患者の位置から必要な長さを考慮して決定する。
2. 蛇管の他端の先端をインスピロン ネブライザー等のジェット型ネブライザーに接続する。
3. 気管切開チューブのコネクタロが本品の正中に位置するように本品を装着する。
4. 本品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ロと接しないように本品のストラップを調節し固定する。
5. 本品装着後、蛇管の最下位付近の節を切断し、ウォータートラップを接続する。
6. 医師の管理下において 4L／分以上で適切な酸素流量を調節し、F_IO_2は上記ジェット式ネブライザーを用いて調節する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用する前に蛇管に閉塞がないことを確認すること。
2. 本品は酸素チューブには接続せず、蛇管（内径 22㎜）にのみ接続すること。

＊3. 酸素流量 4L／分未満では使用しないこと。［患者の呼気が本品内に貯留し、再呼吸するおそれがある。］

4. 圧迫による皮膚損傷（潰瘍等）の発生を予防するため、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。
   (1) 圧のかかる部位にガーゼを当てる。
   (2) 適宜にマスクの接触する部位を清拭する。
5. 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. 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. 本品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_2が貯留するおそれがある。］
8. 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。

【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) 頚椎損傷が疑われる患者に対しては、本品の固定時に、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) 本品の滅菌は行わないこと。［製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。］

＊(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。［製品の変形及び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イソノニ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

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

** エム･シー･メディカル株式会社

＊ 電話番号：06-6222-6606

＊ 製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation