



【GM-14】

** 2013年7月1日 (第8版)
* 2013年6月13日 (第7版)

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)

トラキマスク (アキュロックス型)

※黄色で示した部分が、今回のご案内に伴い、
文章表現の変更、追記を行った部分になります

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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。

【禁忌・禁止】

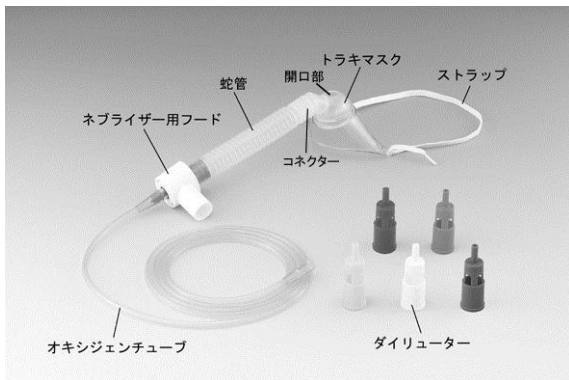
＜使用方法＞

- 再使用禁止。[本品はディスプレイ製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。]
- 本品を改造しないこと。[改造により正常に機能しないおそれがある。]
- 本品の乾熱滅菌及び高圧蒸気滅菌は行わないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
- 本品の EOG 滅菌は行わないこと。[製品に有毒ガスが残留するおそれがある。]
- 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。]
- 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。]
- 各ダイリユーターで規定されている最適酸素流量未満では使用しないこと。[設定した $F_{I}O_2$ での酸素投与ができないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品です。



＜組成＞

ポリ塩化ビニル樹脂 (フタル酸ジイソノニル)、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂

＜作動・動作原理＞

ベルヌーイの法則に基づいて設計されたダイリユーターにより、規定の $F_{I}O_2$ に希釈された酸素を患者に供給する。また患者の 1 回呼吸量以上の高流量で酸素ガスを投与することで、患者の呼吸パターンに影響されずに、一定の $F_{I}O_2$ で酸素を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、気管切開チューブが設置されている患者に酸素又は酸素と空気の混合ガスを供給するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

- 包装を開封し、製品を取り出す。
- オキシジェンチューブのコネクターをインスピロン ヒュミディファイヤー等の加湿瓶に接続する。フレアコネクタータイプ (白色のコネクター) については、加湿瓶の接続部外径に合わせて、コネクターの先端を切断した上で接続する。
- オキシジェンチューブが途中でねじれていないことを確認する。
- 適切な $F_{I}O_2$ を設定し、附属のダイリユーターから対応するものを選択し (下表参照)、蛇管及びオキシジェンチューブに接続する。

$F_{I}O_2$	ダイリユーター	最適酸素流量
24%	青色	2L/分
28%	黄色	3L/分
31%	白色	4L/分
35%	緑色	6L/分
40%	赤色	8L/分
50%	橙色	12L/分

- 気管切開チューブのコネクター口が本品の正中に位置するように本品を装着する。*
- 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ー口と接しないように本品のストラップを調節し固定する。*
- 酸素流量を選択したダイリユーターの最適酸素流量に調節する。
- 長時間の酸素投与時は、付属のネブライザー用フードを装着し、内径 22mm の蛇管で非加熱式ネブライザー等の噴霧器に接続する。*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品に損傷又は異常がある場合には使用しないこと。
- 使用する前にオキシジェンチューブに閉塞がないことを確認すること。
- 患者の体動等により本品の装着位置にずれが生じた際、本品が気管切開チューブのコネクター口を塞ぐおそれがあるため、適宜確認すること。なお、患者の状態に応じて、警報機付パルスオキシメーター等の生体情報モニターの使用を検討すること。*
- マスクに付着した結露は適宜に除去すること。[結露が気管切開部から気道内に流入するおそれがある。]
- マスクに付着した分泌物は、適宜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。]
- 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。]*
- 長期間使用する場合、非加熱式ネブライザー等の噴霧器を併用すること。[分泌物の乾燥により、気管切開チューブが閉塞するおそれがある。]**

8. 非加熱式ネブライザーを使用する場合は、空気源を用いてエアロゾルを発生させること。[設定した $F_{I}O_2$ の酸素投与がされないおそれがある。]*
9. 気管切開施術直後は高温のエアロゾル使用により、切開部から出血を起こすことがあるため、適宜観察すること。
10. ネブライザー用フードが寝具等で被覆されないようにすること。[室内空気が取り込めず、設定より高い $F_{I}O_2$ の酸素が投与されるおそれがある。]
11. 酸素供給源として酸素ポンペを使用する際、必ず酸素流量が最適流量以上になることを確認すること。[ポンペ内圧が低い場合、必要な流量を流せないおそれがある。]
12. 本品のラベルの使用期限を確認すること。[本品の材質の劣化による破損などのおそれがある。]*
13. 使用後は、適切な方法にて廃棄すること。

【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) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者に対しては、低い $F_{I}O_2$ での酸素投与から行い、必要に応じて $F_{I}O_2$ の設定を変更すること。[高濃度酸素の投与により CO_2 ナルコーシスを起こすおそれがある。]
 - (2) 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) 取扱いに習熟した者以外は使用しないこと。
 - (2) 他の製品と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用すること。
 - (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ニルが溶出するおそれがある。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

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・使用の期限(耐用期間)*〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【包装】

20 入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

ゲイルメッド社(中華人民共和国)
GaleMed Corporation