

管理医療機器 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  
 空気・酸素気管切開用マスク 35178000  
**気管切開用マスク**

**再使用禁止**

**【警告】**

＜使用方法＞・医師の管理下で使用する。  
 ★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。

**【禁忌・禁止】** ・再使用禁止

- ・高温・裸火又は他の発火源の近くで使用しないこと
- ・絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと

**【形状・構造及び原理等】** 本品はすべて未滅菌品である。

＜形状1＞：マスク本体



＜形状2＞：チューブ用コネクタ・酸素チューブ付



＜形状3＞：蛇管・ネブライザー用フード  
 ・ダイリユータ・酸素チューブ付



＜組成＞

★合成ゴム、ポリ塩化ビニール樹脂（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

＜原理＞

形状2、形状3において医師の処方に従った酸素等を供給する、形状3ではダイリユータの選択により酸素濃度、流量が決まる。

**【使用目的又は効果】**

本品は、気管内チューブが設置されている患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給するために用いる

**【使用方法等】**

- (1) 形状1に内径22mmのチューブ用コネクタや内径22mmの蛇管を付加して形状2や形状3の構成とする
- (2) 各接続部に緩みやガタが無いことを確認する
- (3) マスク本体部を気管切開チューブのコネクタ口を防がないように装着しストラップで適切に固定する。
- (4) 酸素チューブの他端を酸素源に接続する
- (5) 医師の処方に従い酸素流量とダイリユータを決定する。
- (6) 形状3におけるダイリユータの選択は下表による

ダイリユータ	酸素濃度 (%)	流量 (L/分)
青色	24%	4L/分
黄色	28%	4L/分
白色	31%	6L/分
緑色	35%	8L/分
桃色	40%	8L/分
橙色	50%	10L/分

- (7) ネブライザー使用時はネブライザー用フードと蛇管（内径22mm）で接続する。  
 その接続部仕様：JIST7201-2-1:1999 第5項に適合。

**【使用上の注意】**

- ・本品は再使用禁止です。1患者使用です。
- ・医師の処方に従って使用し、流量等を決定すること。
- ・使用前によく点検し、破損、汚染、水濡れなどの外観上異常があるものは使用しないこと。
- ・マスク本体の開口部や形状3におけるネブライザー用フードなどが患者の寝具、衣服等で覆われないこと。
- ・形状2、形状3において各部品間にはガタや緩みが無いこと。
- ・分泌物の乾燥に依るつまりや酸素チューブのねじれがないこと
- ・★本品はポリ塩化ビニール樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあります。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・水漏れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避ける事。

**【保守・点検に係る事項】**

処分するときは医療廃棄物として廃棄する。

**【包装】**

形状1、形状2、形状3とも樹脂製袋で個装

**【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： 京中貿易株式会社  
 京都市中京区神泉苑通御池上る神泉苑町1番地2  
 Tel:075-811-0545  
 製造業者： Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.  
 中華人民共和国

**杭州京冷医疗器械有限公司**

★印はリスクにたいする対応である。