

機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ 35201000

フレキシケア Veoflo

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 本品を使用する前に、本品及び接続した酸素供給装置の呼吸回路に閉塞及び漏れがないよう確実に接続すること。本品の使用中也閉塞及び漏れを起こさないように常に監視すること。[閉塞及び漏れにより、重篤な有害事象を生ずる可能性がある]
- (2) 定期的にチューブ内の結露を確認し、水分が溜まった場合は速やかに排出すること。[水分が溜まることで換気が困難となる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 再使用禁止[単回使用のため]
- (2) 滅菌禁止[滅菌することにより、収縮・破損など品質上不具合が生じる可能性があるため]
- (3) 本製品を使用している周囲では火気厳禁とすること。[引火し火傷、火災等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

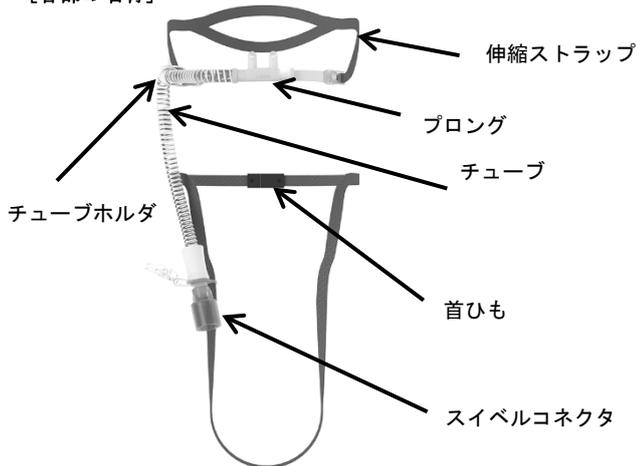
1. 原理

本品は、酸素供給装置と組み合わせて使用し、患者の両鼻孔に接続して酸素もしくは酸素を含んだ空気を供給する。

2. 形状

商品名	ブロング外径
フレキシケア Veoflo S	5 mm
フレキシケア Veoflo M	6 mm
フレキシケア Veoflo L	7 mm

*【各部の名称】



【使用目的又は効果】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 使用前に破損などが無いことを確認する。
- (2) カニューレ末端部のスイベルコネクタまたは必要に応じて Veoflo ハイフローアダプタをスイベルコネクタに接続後、酸素供給装置の回路にしっかりと接続する。
- (3) 酸素供給装置より酸素もしくは酸素を含んだ空気ガスを供給する。ガス流量は 60 L/min 以下とする。

- (4) ブロングより加温加湿されたガスが流れていることを確認してから患者に装着する。
- (5) 首ひもを患者の頭から通し、伸縮ストラップを患者の頭部にかける。
- (6) 鼻孔にブロングを装着する。ブロングが患者の鼻孔を完全に塞いでしまっているようであれば、小さいサイズのものとの交換する。
- (7) しっかりと固定されるように伸縮ストラップを調整し、器具の位置がずれないようにクリップを使って患者の衣服にしっかりと留める。
- (8) チューブホルダを最適な場所にスライドさせ、カニューレが引っ張られないように伸縮ストラップに固定する。

<使用上の注意>

併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中に損傷が確認された場合は、直ちに使用を中止すること。
- (2) 正しい使用目的と接続方法で使用すること。
- (3) 本品を洗浄、滅菌し使用しないこと。
- (4) 性能が低下する危険性があるため、使用期限(使用期間)を過ぎた製品の使用はしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

- (1) 重大な有害事象
流量抵抗の上昇に伴う換気不全、
回路外れによる酸素供給不足

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 室温下で保管する。
- (2) 水に濡れないように保管する。
- (3) 以下の場所を避けて保管する。
直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所。
- (4) 重みでチューブがつぶれたり、スイベルコネクタ等が破損しないように配慮して保管する。

2. 有効期間・使用期間

使用期間 (使用期限)
7日間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用前には必ず包装状態を確認し、製品の開封や破損があった場合には本品を使用しないこと。
- (2) 廃棄
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社
TEL : 03-3811-4151 (緊急時も同様)
<https://www.acoma.com>

製造業者の名称

Flexicare Medical Ltd.
フレキシケア メディカル社
国名 イギリス