2017 年 10 月作成(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2011 年 7 月作成(第1版)
届出番号 11B1X00002Y06008

機械器具(06) 呼吸補助器
一般医療機器 酸素テント 12893000

特定保守管理医療機器

オキシパッドⅡ

【警 告】

＜使用方法＞

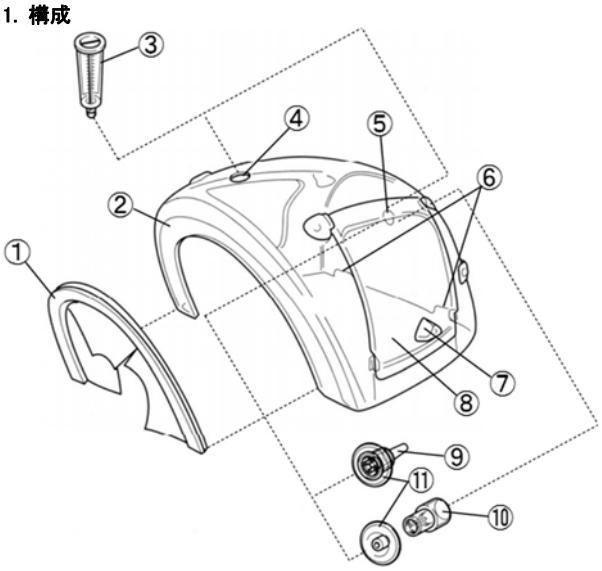
1) 酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、ヘッドボックス内の酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO_2)または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。
[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1) 酸素使用中は本器に火気を近づけないこと。
[タバコ、ライター、ガスなどの火炎を近づけると、爆発や火災の原因になる。]
2) 酸素使用中は本器の周囲に発火源を置かないこと。
[本品の周囲でカイロ(使い捨てカイロを含む)、電気・ガスなどの暖房器具、スパークを発生するような機器を使用したり、油、マッチ、揮発性引火物などを置くと、爆発や火災の原因になる。]
3) 可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



番号	名 称	番号	名 称
①	ネックパッド	⑦	手入窓ツマミ
②	ヘッドボックス	⑧	手入窓
③	温度計	⑨	酸素供給ホースジョイント細管用
④	挿入口(上面)	⑩	酸素供給ホースジョイント太管用
⑤	挿入口(側面)	⑪	デフレクター
⑥	チューブ挿入口		

3. 原理

本品は、新生児の頭部を覆って加湿酸素を供給し、高濃度酸素治療に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児の頭部を覆って加湿酸素を供給し、高濃度酸素治療に用いる簡易テント(酸素ヘッドボックス)であり、ヘッドボックス部は内部監視できるように透明プラスチック樹脂で作られている。

【使用方法等】

(1) 準 備
1) ネックパッド開口部を児の大きさに合わせて切り取り、ヘッドボックスに取り付ける。
2) 温度計を取り付ける。
3) 使用する酸素供給ホースの太さに合わせて、酸素供給ホースジョイント細管用(5～9 mm)または太管用(22 mm)を取り付ける。
4) 酸素供給ホースジョイントに酸素供給ホースを接続し、酸素供給源に繋ぐ。
5) 超音波ネブライザーを使用して加湿およびエアロゾール吸入を行う場合は、ネブライザーホースを酸素供給ホースジョイントに接続する。

(2) 酸素供給
ヘッドボックス内に酸素を供給する。

(3) チューブ類の導入
チューブ類や酸素センサーは、チューブ導入口からヘッドボックス内に導入する。

(4) 児の処置
児の処置を行う場合は、手入窓を開ける。

(5) 清拭・消毒
使用後は取扱説明書に従って清拭・消毒し、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1) 酸素は必ず医療用酸素を使用すること。
2) 酸素供給時は、必ず酸素流量計または酸素コントローラを使用すること。
3) 酸素ボンベを使用する場合は、酸素供給専用の標示がある、検査済の減圧または調圧バルブを通して接続すること。また、予備の酸素ボンベを準備しておくこと。
4) 本品の使用中は、酸素が供給されていることを絶えず監視すること。
5) ヘッドボックス内の酸素濃度を正しく維持するため、使用開始直後および一定時間ごとに、酸素濃度を測定すること。
6) 児の処置時以外は手入窓を閉めておくこと。
[手入窓を開けると、酸素濃度が低下する。]
7) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
8) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 −20～45℃
相対湿度 10～85%(結露なきこと)
気 圧 70～106kPa

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
1) 点検
毎回の使用前に、破損やガタツキの無いことを確認する。
使用後は取扱説明書に従って清拭・消毒し、次回の使用に備える。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス メディカル社)

取扱説明書を必ずご参照ください