*2020 年 10 月作成(第 3 版)(JIS T 7209:2018 対応に伴う改訂)
2017 年 9 月作成(第 2 版)
承認番号 14800BZZ00543000

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ 35202000

# アトム CPAP 鼻孔カニューラ

**再使用禁止**

**【警 告】**

1) 本品は未滅菌での使用を意図しているので、滅菌しないこと。
2) 本品を患者に装着する前に、本品や人工呼吸器の回路に折れや閉塞、外れ等がないことを充分確認すること。
3) 気管内チューブ、人工呼吸回路との接続の際には、接続が確実であることを確認すること。また、誤接続がないように充分注意すること。
4) 本品を使用する際は、警報機能付パルスオキシメータまたは警報機能付カプノメータを併用すること。

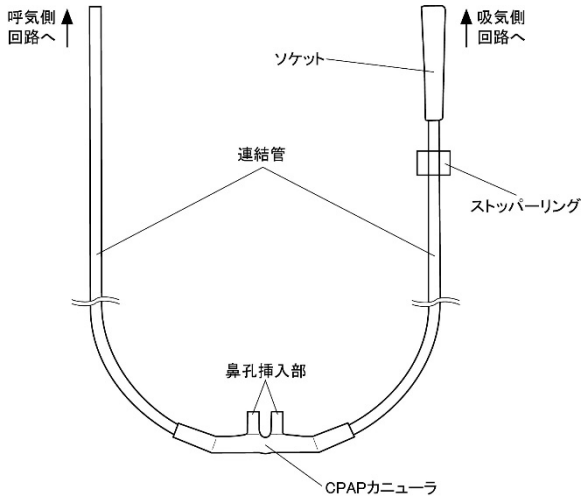
**【禁忌・禁止】**

1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
2) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。
[爆発や火災の原因となるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 各部の名称**

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2−エチルヘキシル))を使用している。




**2. 種類**

L, M, S, SS
(いずれも対象は新生児/未熟児である。)

**3. 体に接触する部分の組成**

ポリ塩化ビニル

**4. 原理**

本品はネーザル(経鼻式)CPAP 用回路の構成品として使用する。

**【使用目的又は効果】**

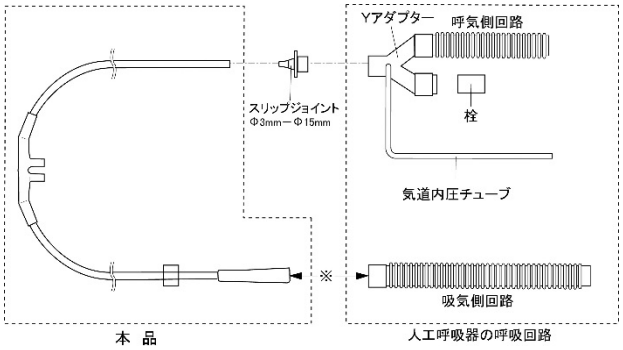
本品は、ネーザル(経鼻式)CPAP 用回路に使用する鼻孔カニューラである。

**【使用方法等】**

1) 本品のソケットおよび連結管を人工呼吸器の呼吸回路に接続する。内径 3.0 mm または 3.5 mm の気管内チューブのコネクタ(スリップジョイント)を接続すると、呼吸回路につながる。
2) 人工呼吸器の設定は、医師が行うか医師の指示に従って行うこと。

＜接続参考例＞

・気道内圧は呼気側で測定すること。
[吸気側で気道内圧の測定を行うと、実際の気道内圧との差が大きくなるため。]




**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1) 接続相手との着脱の際は、本品のソケットを持って行うこと。
2) 新生児/未熟児に本品を装着する際は、不意に外れることがないよう、適宜絆創膏などを利用して固定すること。
3) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
4) 本品の鼻孔挿入部が児の鼻から外れないように充分注意すること。
5) 必要に応じて、カニューラ両端の連結管をストッパーリングで束ねること。
6) 使用中に本品との接触部位に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、診断の上で対処、代替処置等を施すこと。
7) 室温変動により、接続相手の接続口とソケット間の接続が緩くなることがあるため、ときどき接続の確実性を調べ、確実な接続をすること。
8) 本品の抜き差しを繰り返し行い、接続相手の接続口とソケット間の接続が緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

1) 本品は新生児/未熟児を対象としているため、それ以外の患者には使用しないこと。
*2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
3) 包装開封後はすぐに使用すること。
4) 本品は、使用状況にもよるが使用期間が 1 週間を経過すると硬くなることがあるため、硬くなったら新しい製品と交換すること。
なお、1 週間を経過していなくても本品が硬くなった場合は、新しい製品と交換すること。
5) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞
水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載 [自己認証データによる。]

**【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)


G358040-03C