

機械器具(6)呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000

呼吸療法システム

再使用禁止

【警告】

- 本品を使用する前に、酸素供給回路に閉塞等がないか、必ず確認すること。[重症事故や死亡事故を招く恐れがあるため]
- 使用中は常に患者の状態を監視し、回路の外れや閉塞等に充分注意すること。

**●トラキマスクを装着の際に、患者の体動や固定状態などによりトラキマスク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ロを塞ぎ、呼吸困難となる恐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】

- 酸素供給以外の目的で使用しないこと。
- 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]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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))を使用しています。

●仕様

本品は、使用用途によって、次のように分けられます。
また、構成部品はそれぞれ異なります。

《酸素フェースマスク》

●中濃度型

コード	タイプ	マスク	チューブ
36105	102	成人用ロング	●
36100	203	成人用	—
36101	202	成人用	●
36111	223	小児用	—
36112	222	小児用	●

●高濃度型

コード	タイプ	マスク	バッグ	チューブ
36107	104	成人用ロング	800mL	●

●非再呼吸高濃度型

コード	タイプ	マスク	バッグ	バルブ	チューブ
36109	108	成人用ロング	800mL	両サイド	●
36116	230	小児用			●

●酸素希釈器付(24%,28%,31%,35%,40%,50%)

コード	タイプ	マスク	チューブ
36110	120	成人用ロング	●
36117	227	小児用	●

《トラキマスク》

コード	タイプ	マスク
36160	245	成人用
36161	246	小児用

●酸素希釈器付(24%,28%,31%,35%,40%,50%)

コード	タイプ	マスク	チューブ
36162	247	成人用	●

*《酸素鼻孔カニューラ》

コード	タイプ	形状	チューブ断面
36178	312	成人用ストレート	ノンクラッシュ
36179	318	成人用カーブ	
36180	332	小児用カーブ	
36174	331	小児用カーブ	スタンダード
36176	336	幼児用ストレート	

《エアゾールマスク》

コード	タイプ	マスク
36138	100	成人用ロング
36135	200	成人用
36141	220	小児用

《フェーステント》

コード	タイプ	マスク
36150	110	成人用

《ドレーンバッグ》

コード	タイプ	接続口径
36428	974	外径 22mm-外径 22mm
36429	974Y	

《酸素供給チューブ》

コード	タイプ	長さ	チューブ断面
36190	3400	210cm	スタンダード
36191	3402		ノンクラッシュ
36192	3404	420cm	ノンクラッシュ

《ディスポ加湿器》

コード	タイプ	内容量	安全弁
36395	500	400mL	●

《蛇管》

コード	タイプ	長さ	内径
36381	621	30cm	22mm
36383	624	120cm	
36384	625	150cm	
36386	600	30m	

【使用目的・効能又は効果】

本品は一患者使い捨て型の酸素療法、特に低酸素療法に使用される器具である。

【品目仕様等】

■本品

(1) 外観

①各構成部品の外観は滑らかに仕上げられ、ひび、割れ、傷、その他著しく商品価値を低下させ、使用上差し支えを生じるような欠点がないこと。

②カニューラ、チップ、連結チューブ、接続管、蛇管、チューブ類等は適度な柔軟性を有し、ピンホールや異物の混入等の欠点がないこと。

試験方法:目視及び指触によって確認する。

(2) 構造一般

各接合部は、確実に仕上げられており、通常の使用において、ガタ、弛み、抜け等が生じないこと。

試験方法:各々目的に応じて作動させて確認する。

■付属品

(1) 外観

①外観は滑らかに仕上げられ、ひび、割れ、傷、その他著しく商品価値を低下させ、使用上差し支えを生じるような欠点がないこと。

②蛇管、酸素貯蓄管、チューブ類等は適度な柔軟性を有し、ピンホールや異物の混入等の欠点がないこと。

試験方法:目視及び指触によって確認する。

(2) 構造一般

各接合部は、確実に仕上げられており、通常の使用において、ガタ、弛み、抜け等が生じないこと。

試験方法:各々目的に応じて作動させて確認する。

【操作方法又は使用方法等】

＜酸素フェースマスク＞

- (1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認します。本品の酸素流路が障害物で塞がっていると、重症事故や死亡事故を招く恐れがあります。
- (2) マスクを顔にあててから、ストラップを後頭部にかけて、鼻、口にぴったり密着するようにストラップの長さを調整します。
- (3) 酸素供給チューブのコネクタを酸素供給源に接続します。
- (4) 医師の処方に従って流量を調節します。

*5)使用前及び使用中において、リザーバーバッグを引っ張ったりしないでください。バッグが外れることにより、酸素が供給されなくなります。

注意：非再呼吸高濃度型を使用する場合は、リザーバーバッグが膨らんでいることを確認してからマスクを患者に取り付けてください。

＜トラキマスク＞

- (1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認します。本品の酸素流路が障害物で塞がっていると、重症事故や死亡事故を招く恐れがあります。
- (2) マスクを気管開口部にあててから、ストラップを首の後ろにかけ、気管開口部の周囲に密着するようにストラップの長さを調整します。

＜酸素鼻孔カニューラ＞

- (1) 使用前に亀裂や破れのないことを確認してください。投与中に酸素などが漏れる原因となります。
- (2) 突起部分を患者の両鼻孔にいれ、しっかりと鼻孔の内側に納まるようにしてチューブを両耳にまわして引掛け、ストップリングを徐々に締め上げて耳から外れ落ちないように調節します。
- (3) コネクタを酸素供給源に接続します。
- (4) 医師の処方に従って流量を調節します。

＜フェーステント＞

- (1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認します。本品の各部が障害物で塞がっていると、重症事故や死亡事故を招く恐れがあります。
- (2) マスクを顔にあててから、ストラップを後頭部にかけて、適度に密着するようにストラップの長さを調整します。

＜エアゾールマスク＞

- (1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認します。本品の各部が障害物で塞がっていると、重症事故や死亡事故を招く恐れがあります。
- (2) マスクを顔にあててから、ストラップを後頭部にかけて、鼻、口にぴったり密着するようにストラップの長さを調整します。

＜ドレーンバッグ＞

- (1) 使用前にバッグに亀裂や破損がないこと、接続箇所にて緩みがないことを確認してください。
- (2) 定期的にドレーンバッグにたまった汚物を、排出口より排出してください。

＜酸素供給チューブ＞

- (1) 使用前に亀裂や破損がないことを確認してください。投与中に酸素などが漏れる原因となります。
- (2) 酸素供給源にコネクタを接続し、他端を酸素フェースマスクの接続コネクタに接続します。
- (3) 本品又は相手方のコネクタに、異物や液体などを付着させないように注意してください。接続の緩みなどの原因となります。
- (4) 使用中は、接続に緩みが発生しないことを定期的に確認してください。

＜ディスポ加湿器＞

- (1) 使用前に各部を点検して、障害物や異物等がないことと、部品が紛失していないことを確認します。本品の各部が障害物で塞がっていると、重症事故や死亡事故を招く恐れがあります。

- (2) ボトルに加湿用の滅菌蒸留水を入れます。
- (3) 酸素流量計に本品を取り付け、酸素供給源に接続します。

＜蛇管＞

- (1) 使用前に亀裂や破損がないことを確認してください。投与中に酸素やミストが漏れる原因となります。
- (2) エアゾールマスクやトラキマスクのコネクタに接続し、他端をネプライザー等に接続します。
- (3) 本品又は相手方の接続部に、異物や液体などを付着させないように注意してください。接続の緩みなどの原因となります。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 本品を火気のあるところで使用しないでください。

2. 重要な基本的注意

- 本品はディスポーザブル製品です。一患者限りの使用で廃棄し、再使用しないでください。
- 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化しますので、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節してください。
- 患者の状態を観察しながら慎重に使用してください。
- 血中の酸素濃度を、パルスオキシメータ、又は血液ガス検査装置等により定期的に確認してください。
- 使用中に発疹等が生じた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
- 本品を折り曲げたり、ねじったりしないでください。破損や閉塞の恐れがあります。
- 本品に閉塞や漏れが生じた場合は、新しい製品と交換してください。
- 本品が汚れた場合は、消毒剤等で拭いてください。ただし、次の場合には、新しい製品と交換してください。
 - ① 目薬などの薬剤や、毛染剤・化粧品その他の色落ちする物との接触により、変色してしまった場合。
 - ② 長期間の使用や洗剤による洗浄、アルコール清拭、軟膏等の油性薬剤の使用により、変質もしくは硬くなった場合。
- 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄してください。
- *● 使用前及び使用中において、リザーバーバッグを引っ張ったりしないでください。バッグが外れることにより、酸素が供給されなくなります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管してください。
- 本品はディスポーザブル製品です。一患者限りの使用で廃棄し、再使用しないでください。

【包装】

酸素フェースマスク	1箱 10 入
トラキマスク	1箱 10 入
エアゾールマスク	1箱 10 入
フェーステント	1箱 10 入
酸素鼻孔カニューラ	1箱 20 入
ドレーンバッグ	1箱 10 入
酸素供給チューブ	1箱 10 入
ディスポ加湿器	1箱 10 入
蛇管(30・120・150cm)	1箱 10 入
蛇管(30m)	1 巻

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

■ 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：MEXICO(メキシコ合衆国)
製造業者：Unomedical S.A. de C.V.(ウノメディカル社)