

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

「アトム酸素鼻孔カニューラ」の付属品 酸素供給チューブ

再使用禁止

【警告】

- 1) 医師の指示を受けた者以外は本品を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

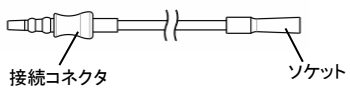
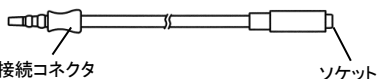
- 1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
- 2) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。
[爆発や火災の原因となるため。]

【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。

《酸素供給チューブ》

外観図	長さ	外径
	2 m	φ5.5 mm
	2 m 5 m 10 m	φ8.0 mm

2. 原理

患者鼻孔部に装着するカニューラ及び酸素供給器と接続のためのコネクタからなり、チューブを介して患者へ酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素吸入療法をおこなうための医療機器である。

【使用方法等】

- 1) 本品のソケットを酸素供給源に接続、また接続コネクタを鼻孔カニューラや酸素マスクなどに接続する。このとき、ソケットまたは接続コネクタを持って接続すること。
- 2) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給器の流量を調節する。
- 3) 本品を酸素供給源、鼻孔カニューラや酸素マスクなどから外すときは、本品のソケットまたは接続コネクタを持って外すこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 2) 必要に応じて血中の酸素濃度を、パルスオキシメータまたは血液ガス分析装置などにより確認すること。
- 3) 使用中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。
- 4) 本品の接続部が室温変動により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。
- 5) 本品の抜き差しを繰り返す行い、ソケットや接続コネクタなどの接続部分が緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。
- 6) チューブ内で結露した水が鼻に入ることがあるため、必要に応じてトラップを使用すること。
- 7) 本品を折り曲げたり、ねじったりしないこと。また何かに挟まれていないか確認すること。[破損や閉塞のおそれがあるため。]

- 8) 本品の接続部を取り外す場合は、チューブを持たずにソケットまたは接続コネクタ部分を持つこと。
- **9) 本品が汚れた場合は、新しい製品と交換すること。
- 10) 小さなお子様やペットなどにより患者への流路が断たれない様、使用環境には充分注意すること。
- 11) 使用時、足元や周囲に充分注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節すること。
- 3) 本品を酸素供給源および鼻孔カニューラや酸素マスクに接続する場合、接続が確実であることを確認すること。
- 4) 使用前に本品の回路に閉塞や、緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されていることを確認すること。
[回路の閉塞や外れがあると酸素が患者に供給されず、危険であるため。]
- 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)