

機械器具(06) 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット 12855000

アトム酸素供給セット (B)

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品の使用前に、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おそれがあるため。]
- 2) 使用中は常に患者の状態を監視し、マスクのずれや回路の外れ、閉塞等に充分注意すること。
- 3) 接続の合わない機器には使用しないこと。
[接続外れや酸素漏れを招くおそれがあるため。]
- 4) 患者の体動や固定状況などにより本品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ー口を塞ぎ、呼吸困難となるおそ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】

- 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。]
- 3) 本品の滅菌は行わないこと。

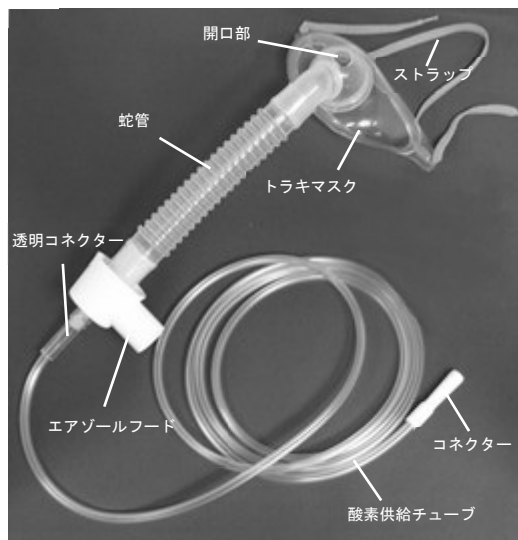
【形状・構造及び原理等】

この構成は「アトム酸素供給セット(トラキマスク)」であり、その他の構成品は含まれない。

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。

**1. 各部の名称

<代表例>



2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリウレタン

3. 原理

酸素供給源への接続部～酸素マスクまでをまとめた酸素投与用のキットで、組合せにより様々な酸素濃度および流量の酸素供給を可能とする。

【使用目的又は効果】

本品は、患者装着部、酸素供給管、回路付属品からなる患者に酸素供給を行うための器具一式が含まれているキットである。

**【使用方法等】

- 1) 本品を使用する前に、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認する。万が一、異常が認められた場合は使用せずに廃棄すること。
- 2) 酸素供給器、加湿器(本認証内容には含まれない)に、本品の酸素供給チューブを確実に接続する。
- 3) 意図する投与方法に合わせ、各種構成部品を順次接続*する。このとき、各接続部に緩みがなく、確実に接続されていることを確認すること。
- 4) マスクを気管切開部にあててから、ストラップを首の後ろにかけ、気管切開部の周囲に密着するようにストラップの長さを調整する。
- 5) 医師の処方に従って酸素濃度・流量を設定し、酸素投与を開始する。

**<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 接続相手との着脱の際は、本品のチューブを持たずコネクターを持って行うこと。
- 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) 呼気の排出が妨げられるため、トラキマスクの開口部を被覆しないこと。
- 4) 分泌物の乾燥により気管切開チューブが閉塞するおそれがあるため、長時間使用の場合はネブライザー等の噴霧器を併用すること。
- 5) エアゾールフードが寝具等で被覆されないよう注意すること。
[空気を取り込めず、酸素希釈ができないおそれがあるため。]
- 6) 発疹などが生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 7) 室温変動により、接続相手の接続口と本品との接続箇所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、確実な接続を維持すること。
- 8) 接続の着脱を繰り返す、接続部が緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。
- 9) 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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品開封後はすぐに使用すること。
- *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) 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。
- 4) 接続部に異物や液体などを付着させないように注意すること。
[接続の緩みの原因となるため。]
- 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)