

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 リザーバーカニューラ

再使用禁止

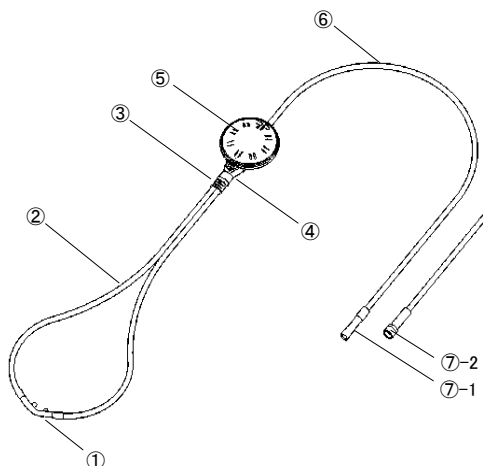
【禁忌・禁止】

- 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。
[火災の原因となるため。]
- 3) 高可燃性の油、揮発溶剤、スプレー缶の周辺で使用しないこと。
[引火の可能性があるため。]
- 4) 使用前及び使用中は油性ローションまたは軟膏を使用しないこと。
[火災及び火傷の原因となるため。]
- 5) 本品を閉塞しないこと。
[貯留ダイヤフラム膜が破損する恐れがあるため。]

【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。



番号	名称	番号	名称
①	ブロング	⑤	リザーバー
②	供給チューブ A	⑥	供給チューブ B
③	ストッパーリング	⑦-1	コネクタ(ソケットタイプ)
④	ねじれ防止チューブ	⑦-2	コネクタ(スタンダードタイプ)

2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル

3. 原理

患者鼻孔部に装着するブロング、酸素を流すチューブ、リザーバー及び酸素供給源と接続されるコネクタから成り立っており、リザーバーには患者の呼気時に酸素が貯留され、次の吸気時にその酸素も吸入されることで、より高濃度の酸素吸入を行うことが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、経鼻的に患者に酸素ガスを投与するために用いるカニューラである。

【使用方法等】

- 1) ブロングを鼻孔に装着し、供給チューブAを両耳にかけて顎下に回す。
- 2) ストッパーリングを移動させ、供給チューブ A が耳から外れ落ちないように調節する。このとき両耳にかけた供給チューブ A で耳の付

け根を強く圧迫しないようにする。

- 3) 本品のコネクタ(ソケットタイプまたはスタンダードタイプ)を、酸素供給器の接続部分に接続する。
- 4) 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。
- 5) 下記の「吸入酸素濃度の平均値」を参考に、酸素供給器の流量を医師に指示された値に調節する。

「吸入酸素濃度の平均値」

(1 回換気量:500 mL 呼吸数:20 回/分のとき)

酸素流量 [L/min]	吸入酸素濃度 [%O ₂]
0.5	23.8±1.4
3	35.2±1.8
5	43.5±1.7
7	50.5±2.8

【使用上の注意】

- 1) 本品はディスプレイ製品のため、一患者限りの使用で使い捨て、再利用しないこと。
- 2) 本品に破損や漏れなどの異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
- 3) 本品は常温・常湿(結露なきこと)環境下で使用すること。また、浸水、水没しないよう注意すること。
[吸入酸素濃度低下の可能性があるため。]
- 4) 酸素供給源とコネクタ間の接続が室温変動により緩くなることもあるため、定期的に確認すること。
- 5) 酸素供給源とコネクタ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。
- 6) 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。
- 7) リザーバー内部の貯留ダイヤフラム膜は薄く破れやすいため取り扱いに注意すること。
- 8) 本品または供給チューブを折り曲げたり、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。]
- 9) 患者装着部分を圧迫しないこと。
[潰瘍を起こす場合があるため。]
- 10) コネクタは最後まで差し込める位置まで接続して使用すること。
- 11) 使用前に本品の回路に閉塞や、緩み、外れ等がなく、酸素が供給されていることを必ず確認すること。
[回路の閉塞や外れがあると酸素が患者に供給されないため。]
- 12) 本品を延長チューブまたは酸素供給器に接続する際に、火災の伝播を遮断する構造を持つ機器と接続することを推奨する。
- 13) 患者の鼻孔にサイズが合わない場合は製品の使用を中止すること。
- 14) 使用中は定期的に換気を行うこと。
- 15) 本品は酸素流量7L/min以下での使用を推奨する。
[酸素ガスが鼻粘膜に直接ぶつかり刺激するため。]
- 16) 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。
- 17) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 18) 体内の酸素濃度を、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定期的に確認すること。
- 19) 使用中に湿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。
- 20) 本品を酸素供給源の接続口から外す場合は、供給チューブを持たずにコネクタ部分を持つこと。
- 21) 使用済みカニューラの鼻孔挿入部に接触した場合、すぐに接触した部位を洗い流すこと。

22) 本品が汚れた場合は、水拭きすること。ただし、次の場合には、新しい製品と交換すること。

- ①目薬などの薬剤や、毛染剤、化粧品その他の色落ちするものとの接触により、変色した場合。
- ②アルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変質もしくは硬くなった場合。
- ③内部に凝固物が付着した場合。
- ④30日を超える長期間の使用により、硬くなった場合。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

[併用禁止]

- 1) 呼吸同調器との併用不可。
[誤って呼吸同調器に接続して使用する可能性があるため。]

【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、直射日光をさけて保管すること。

<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)