

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

スマートカニューラ

再使用禁止

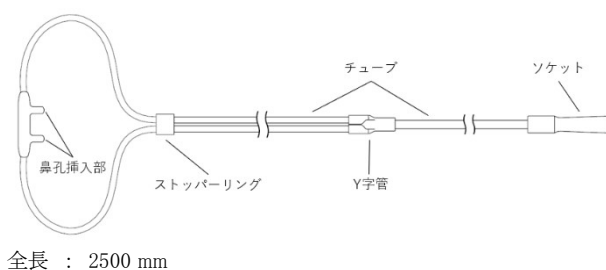
【禁忌・禁止】

- 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。
[爆発や火災の原因となるため。]
- 3) 使用前および使用中は、油性ローションまたは軟膏を使用しないこと。
[火災および火傷の原因となるため。]

【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)、フタル酸ジイソノニル)を使用している。



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鼻カニューラ、酸素供給器と接続するためのコネクタ及びガスの導管であるチューブからなり、本品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行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チューブまたは酸素供給器と接続する。
- 2) カニューラの鼻孔挿入部を鼻部に装着し、カニューラ側チューブを両耳にかけ、チューブを頬から顎に持つていく。
- 3) ストッパーリングを移動させ、チューブが耳から外れ落ちないように調節する。このとき、鼻部や耳部に過度の圧迫が無いようにすること。
- 4) 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品の装着は医療従事者が行うこと。
- ※2) 接続相手との着脱の際は、本品のソケットを持つて行うこと。
- 3) 定期的に患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- ※6) 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可能性があるため、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。
- ※7) 本品の抜き差しを繰り返す行い、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。

- 8) 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。
- 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。]
- ※10) 本品が汚れた場合は、新しい製品と交換すること。
- 11) ストッパーリングを締め付けすぎると、皮膚との接触部位に跡が付いたり、びらんや潰瘍の原因となる場合もあるため十分注意すること。
- 12) 本品の装着後、ストッパーリングが患者の皮膚などを圧迫しないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。
- 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)およびフタル酸ジイソノニルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 3) 本品を酸素供給チューブまたは酸素供給器に接続する場合、接続が確実であることを確認すること。
- ※4) 本品を酸素濃縮装置に接続する場合、火災の伝播を遮断する構造を持つ機器と接続すること。
- 5) 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。]
- 6) 本品は酸素流量 6L/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。]
- 7) 長期に使用する場合、患者の分泌液等によりチューブ内が閉塞される場合があるため十分注意すること。
- 8) 使用済みカニューラの鼻孔挿入部に接触した場合、すぐに手を洗い流すこと。

【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)