



【GM-05】

** 2024年 4月 (第10版)

* 2016年 10月 (第9版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 22000BZX01576000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素投与キット (JMDNコード: 12855000)

オキシジェンチューブ

再使用禁止

【警告】

* <使用方法>

使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。[適切な酸素投与を行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器 (相互作用の項参照) >

- * 1. 気管チューブの併用使用。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]
- * 2. 気管切開チューブとの併用使用。[呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。]

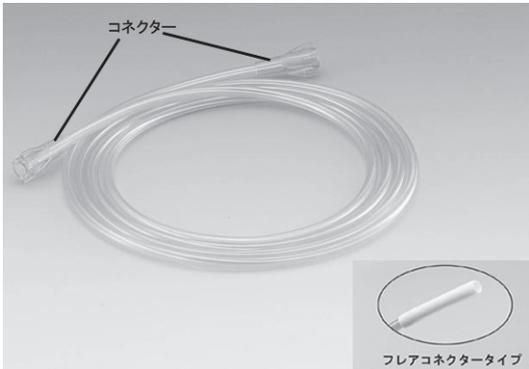
<使用方法>

- * 1. 再使用禁止。
- * 2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
- * 3. 可燃性の麻酔ガスの存在下では使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は未滅菌品である。



<組成>

材質: ポリ塩化ビニル樹脂 (フタル酸ジイソノニル)

<作動・動作原理>

酸素供給元とマスクなどの酸素投与器具と接続・仲介することで、患者に酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

* <使用目的>

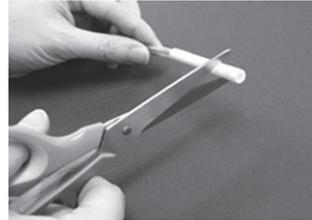
酸素投与キットの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

<使用方法>

1. コネクターをインスピロンヒュミディファイヤー等のポートに接続する。
2. オキシジェンチューブが途中でねじれていないことを確認する。

3. 他方のコネクターをオキシジェンマスク等の酸素供給器具に接続する。
4. フレアコネクタータイプ (白色のコネクター) については、容易に外れないよう、酸素ポートの接続部外径に合わせて、コネクターの先端を切断した上で接続する。(下図参照)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用する前に閉塞がないことを確認すること。
2. 本品は、長期治療には不向きである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品の滅菌は行わないこと。[製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。]
- * (2) フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。[製品の変形及び破損のおそれがある。]
- * 2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - (1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
気管チューブ	使用禁止	呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。
気管切開チューブ	使用禁止	呼吸が排出できず、肺もしくは気道を損傷するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避け、室温で保管すること。

<有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation