

TMT 鼻カニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止

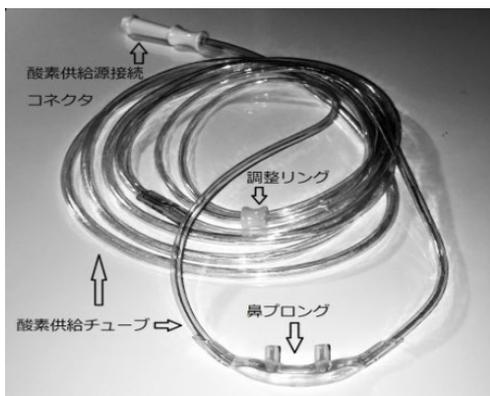
2. 適用対象

- ・外鼻腔が閉塞または障害のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

代表例を示す。



全長: 1500 ~ 10000mm

鼻孔間サイズ: 3種類

2. 原材料

鼻粘膜に接触する原材料: ポリ塩化ビニル

【使用目的】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いるものであり、単回使用品である。

【使用方法等】

- (1) 鼻プロングが使用者の鼻腔に適切に位置するよう、チューブを患者の耳にかけて装着し、チューブが外れないように調整リングで長さを調節する。
- (2) 酸素供給機器・設備の使用方法に従い、当該機器のコネクタに接続し酸素供給を行う。酸素供給機からの延長チューブに接続する場合は、別に届出をしている一般医療機器に接続して使用する。
- (3) 取り外す際は、調整リングを緩めてから取り外す。

なお、本品は下記の指定品と組み合わせることが可能である。

販売名: TMT Extension チューブ

届出番号: 11B2X10029000002

製造販売業者: 当社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、医師の処方、指示に従って使用すること。
- ・使用前に、必ず本品および接続先機器の取扱説明書を読み、基本的な注意事項に留意すること。
- ・使用前に、包装に表示されている使用期限を確認すること。

- ・本品は再使用禁止の Disposable 製品です。一患者限りの使用で使い捨てること。長期間の使用によりチューブ等が固くなる場合があります、定期的に交換すること。
- ・本品をねじったり、曲げたり、強く引っ張ったりしないこと。
- ・本品に使用されている可塑剤が溶出する可能性がある。
- ・本品を接続する際は、コネクタを持って行うこと。脱着の際、チューブを引っ張らないこと。
- ・本品を使用中に、耳、顔の皮膚に異常が出た場合は医師の指示に従うこと
- ・酸素供給源や接続コネクタとの接続は正確にしっかり接続すること。
- ・漏れやチューブの閉塞がないことを確認すること。
- ・使用者本人、周囲の人、並びにその他の火気に近づかないよう指導すること[重度の熱傷や火災の原因となる]。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・接続部からの漏れ
- ・回路の閉塞又は外れ

(2) 重大な有害事象

- ・呼吸不全
- ・低酸素血症
- ・酸素中毒
- ・二酸化炭素ナルコーシス
- ・無気肺
- ・感染症

(3) その他の不具合

- ・緩み、変形又は破損。

(4) その他の有害事象

- ・鼻粘膜の乾燥
- ・皮膚のびらん
- ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

製造年月より3年(自己認証)

【包装及び梱包】※

TMT鼻カニューレ NC-16

成人用 M サイズ: 1箱 25 入り

【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: 株式会社ティエムトレーディング

・お客様窓口: 048-468-2560 平日 9 時 ~ 17 時

製造業者:

NANHAI FOSHAN CITY FENG HUA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD

(ナンハイ フォーシャン シティ フェンホア 医療機器有限公司)

国名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。