

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

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、閉塞等に十分注意すること。
- 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。]

【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。

併用禁忌

- 1) ネブライザー使用時に、フィルタまたは人工鼻を使用しないこと。
[フィルタへの水分付着により、閉塞するおそれがあるため。]

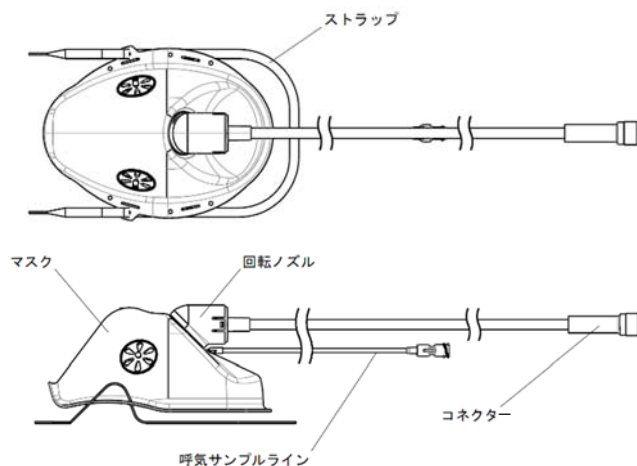
【形状・構造及び原理等】

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。

<代表例>

酸素フェースマスク



<その他構成部品>

- ・オープンフェースマスク
- ・エアゾールマスク
- ・フェーステント
- ・リザーバーバッグ
- ・酸素希釈器
- ・ネブライザー
- ・マウスピース
- ・ニップルナットアダプター
- ・酸素供給アダプター
- ・蛇管
- ・酸素供給チューブ

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(本申請内容には含まれない)に、本品の酸素供給チューブまたは蛇管を確実に接続する。
- 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) マスクを患者の顔に被せ、ストラップで固定する。このとき、顔とマスクの間に隙間ができないようしっかりと密着させること。
- 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。

※:構成部品の接続方法

《酸素希釈器》

- 1) 適切な酸素希釈器を選択し、本品の蛇管に確実に接続する。

酸素希釈器	酸素濃度	酸素流量
青色	24%	4 L/min
黄色	38%	4 L/min
白色	31%	6 L/min
緑色	35%	8 L/min
赤色	40%	8 L/min
橙色	50%	12 L/min

- 2) ネブライザーを併用する場合は、付属のエアゾールフードを酸素希釈器に確実に接続する。
- 3) 酸素供給チューブの透明コネクターを酸素希釈器に確実に接続し、他端を酸素供給源の接続口に確実に接続する。

《フェーステント》

- 1) 本品のコネクターに内径 22mm の蛇管またはネブライザーを確実に接続する。

《エアゾールマスク》

- 1) 本品のコネクターに内径 22mm の蛇管またはネブライザーを確実に接続する。

《ネブライザー》

- 1) ネブライザーのカップを回し、キャップを外す。
- 2) カップ(容量:6mL)に緑色のパッフルが内蔵されていることを確認し、適量の滅菌蒸留水または薬液を入れ、キャップを再び取り付け。
- 3) ネブライザー下方の接続口に酸素供給チューブの透明コネクターを確実に接続する。
- 4) 流量 8 L/min に設定する。このとき、最低 0.37 mL/min、最高 0.48 mL/min の噴霧量が得られる。

《マウスピース》

- 1) ネブライザーのエアゾール噴霧口、またはネブライザーに接続した蛇管の先端に緩みのないよう確実に接続する。

《ニップルナットアダプター》

- 1) 酸素流量計の接続口に取り付け、酸素供給チューブの接続に使用する。

《酸素供給アダプター》

- 1) 外径 22mm の接続口に取り付けて、酸素供給チューブの接続に使用する。

＜使用方法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) リザーバーバッグ付の場合、バッグが膨らんでいることを確認の上でマスクを患者へ装着すること。
- 3) 使用前および使用中において、リザーバーバッグを引っ張ったりしないこと。
[バッグの外れ、破れにより酸素が供給されなくなるため。]
- 4) 各酸素希釈器で規定されている酸素流量未満で使用しないこと。
[目的とする酸素濃度が得られないため。]
- 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。
[空気が取り込めず、酸素希釈ができないおそれがあるため。]
- 6) ネブライザーを人工呼吸器の回路に使用しないこと。
- 7) ネブライザーを使用中に大きく傾けると、カップ内の液体が回路内に流出するおそれがあるため注意すること。
- 8) 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。
- 9) 呼吸サンプルラインによるデータ測定のみで、患者の状態を判断しないこと。
- 10) 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。
- 11) 室温変動により、接続相手の接続口とコネクター間の接続部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。
- 12) 接続の着脱を繰り返す、コネクターが緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。
- 13) 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。]
- 14) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭くこと。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、染毛剤、化粧品その他の色落ちするものの接触により、変色してしまった場合。
 - ② 長期間の使用やアルコール清拭、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。

【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) マウスピースの接続口径には外径 22mm/18mm 兼用、内径 22mm、内径 18mm の 3 種類があるので、接続先の口径に合ったものを使用すること。
- 3) 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。]
- 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量を調節すること。
- 5) 接続部に異物や液体などを付着させないよう注意すること。
[接続の緩みの原因となるため。]
- 6) 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)