



【GM-06】

** 2018年 8月 (第9版)

* 2016年 7月 (第8版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 22000BZX01573000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ (JMDN コード: 35201000)

オキシジェンカニューレ

再使用禁止

【警告】

* <使用方法>

1. 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】

<適用対象 (患者) >

1. 鼻粘膜浮腫、ポリープなどにより完全に鼻閉している患者には使用しないこと。[適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

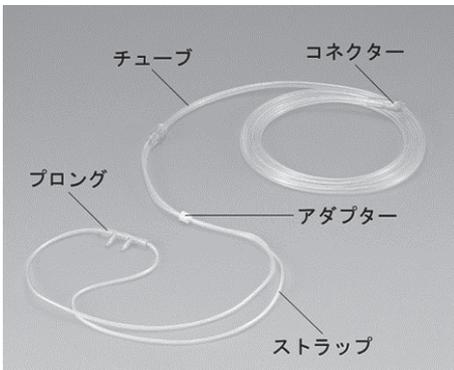
<使用方法>

- * 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。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は未滅菌品である。



<組成>

ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤: フタル酸ジイソノニルを含む)

<作動・動作原理>

プロングを患者鼻孔に設置することにより、チューブを介して供給された酸素を患者の吸気時に供給する。

* 【使用目的又は効果】

<使用目的>

酸素供給用経鼻カニューレ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. コネクターを加湿瓶等に接続する。フレアコネクタータイプ(白色のコネクター)については、加湿瓶の接続部外径に合わせ、コネクターの先端を切断した上で接続する。
2. チューブが途中でねじれていないことを確認する。

3. プロングから酸素が供給されていることを確認する。酸素を流し、チューブをしばらく屈曲遮断し、開放した際、プロングから「シュー」という音と共に酸素の流出を確認する。
4. 患者の鼻孔にプロングを設置し、ストラップを耳介にかけて顎の下でアダプターの位置を調節して固定する(必要に応じて外れないようにテーピングで固定する)。
5. 医師の管理下で適切な酸素流量を調節する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用する前にチューブに閉塞がないことを確認すること。
2. ストラップはきつく締めすぎないこと。[圧迫による皮膚刺激により、不快感が強くなるおそれがある。]
- * 3. 酸素流量 6L 以上では使用しないこと。[頭痛や粘膜乾燥を引き起こすおそれがある。]
- * 4. $F_{I}O_2$ 40%以上での酸素投与には使用しないこと。
5. 鼻粘膜乾燥や圧迫による皮膚損傷(潰瘍等)の発生を予防するため、適宜患者の状態を確認し、必要に応じて下記のような処置を行うこと。
 - ・鼻腔に潤滑ゼリーを塗布する
 - ・圧のかかる部位にガーゼを当てる。
 - ・指先で顔面をマッサージする。
 - ・顔を洗う又は清拭する。
6. プロングに患者の分泌物等が附着した場合、湿った布で清拭すること。[本品が閉塞するおそれがある。]

【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。]

【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て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

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

ゲイルメッド社(台湾)

GaleMed Corporation