



【GM-60】

* 2014年11月18日 (第2版)
2013年8月19日 (第1版)

医療機器認証番号: 225ABBZX00016000

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 ファインフィット型

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*】

＜適用対象 (患者)＞

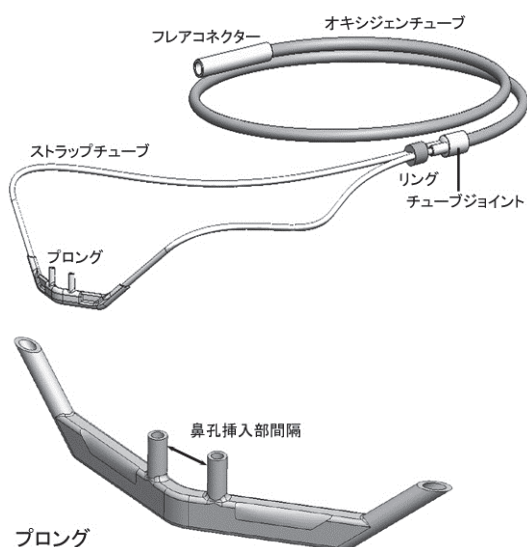
鼻粘膜浮腫、ポリプなどにより完全に鼻閉している患者[適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、または交差感染のおそれがある。]
2. 滅菌禁止。[本品の変形または破損のおそれがある。]
3. 本品を改造しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
4. 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。[本品の変形または破損のおそれがある。]
5. 火気のある場所または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。[火災の原因となるおそれがある。]
6. 酸素流量 6L/分以上では使用しないこと。[頭痛や鼻粘膜の乾燥を引き起こすおそれがある。]
7. 吸入気酸素濃度 (F_IO₂) 40%以上での酸素投与には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



カタログ番号	製品名	鼻孔挿入部間隔
001594	オキシジェンカニューレ ファインフィット型 大人用	12mm

＜組成＞

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＞

本品は、酸素を能動的に供給する一般の名称: 非加熱式加湿器などの酸素供給器 (ヒューミディファイヤー等の加湿瓶を含む) に接続し、オキシジェンチューブ、ストラップチューブ及び患者の鼻孔に設置されたプロングを介して患者に酸素を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いる。

【品目仕様等】

1. 耐キック性: オキシジェンチューブをキックさせた時、出力流量は、入力流量に対して 75%以下にはならないこと。
2. 気密性: プロングを閉塞させた状態で、オキシジェンチューブに 150cmH₂O の圧力をかけ、5 秒後に圧力の低下がないこと。
3. 接続部の強度: 19N の荷重に耐えること。
4. 生物学的安全性の担保: JIS T 0993-1 に適合

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品のフレアコネクタを酸素供給器 (ヒューミディファイヤー等の加湿瓶を含む) に接続する。
2. 目的の吸入気酸素濃度 (F_IO₂) を得るために、1 回換気量を考慮して、酸素流量を設定する。(設定範囲: 0.5-5L/分)
3. 各チューブの閉塞、接続部の緩みや酸素漏れがないこと、およびプロングの先端から適切に酸素が出ていることを確認する。
4. 患者の鼻孔にプロングを設置し、ストラップチューブを耳介にかけて顎の下でリング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。)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する前に、本品と併用する医療機器を準備し、その互換性を確認しておくこと。
2. 本品のプロングが患者の鼻孔に適切なサイズであることを確認し、鼻孔の皮膚を圧迫するような場合は使用を中止すること。[皮膚の圧迫によるびらんや発赤のおそれがある。]
3. 患者にプロングを装着する前に、チューブの閉塞、接続部の緩みや酸素漏れがないこと、およびプロングの先端から適切に酸素が出ていることを確認すること。
4. 目的の吸入気酸素濃度を得るために、患者の 1 回換気量を考慮して、酸素流量を設定すること。[【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意を参照]
5. ストラップチューブをリングで締め付けすぎないように注意すること。[鼻下部や耳上部への圧迫によるびらんや発赤のおそれがある。]
6. 皮膚の圧迫またはアレルギー反応などによる皮膚障害を定期的に観察すること。

7. 本品のチューブを引っ張ったり、折り曲げたり、本品に過度な負荷を加えないよう注意すること。[本品の破損や接続部が外れるおそれがある。]
8. 本品の使用中の患者の体動などにより、接続部の外れやブロングの位置のずれ、またはチューブの曲がりやねじれなどによる閉塞が生じていないことを定期的に確認すること。
9. 必要に応じて、ヒュミディファイヤーなどを併用して、酸素を加湿すること。[鼻粘膜の乾燥や刺激につながるおそれがある。]
10. 本品を酸素供給器の接続部から取り外す際は、チューブを持たずにフレアコネクター部を持って取り外すこと。
11. ブロングに患者の分泌物等が付着した場合、湿った布で清拭すること。[本品のチューブ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) 本品は、本品の使用方法に習熟した医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
 - (2) 本品と併用する医療機器の添付文書等を参照すること。
 - (3) 本品のラベルの使用期限を確認すること。[本品の材質の劣化による破損などのおそれがある。]
 - (4) 使用する前に、本品に、破損、ねじれや曲がりなどの変形、異物の混入または汚染等の異常がないことを確認すること。
 - (5) 1 回換気量の小さい患者に使用する場合、酸素流量が同じでも、吸入気酸素濃度(F_IO₂)が高くなることに留意すること。
 - (6) 医師または専門の医療従事者は、本品を装着する患者に、本品の使用法や使用上の注意を十分に指導すること。
 - (7) 必要に応じて、呼吸の状態など臨床的評価、および血液ガス検査や SpO₂ の評価など適切なモニタリングを実施すること。
 - (8) 本品の使用後は、適切な方法で廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な不具合
 1. 接続部からの酸素漏れ
 2. 回路の閉塞または外れ
 - (2) 重大な有害事象
 1. 呼吸不全
 2. 低酸素血症
 3. 酸素中毒
 4. 二酸化炭素ナルコーシス
 5. 無気肺
 6. 感染症
 - (3) その他の不具合
 1. 本品の破損や変形
 - (4) その他の有害事象
 1. 鼻粘膜の乾燥
 2. 皮膚のびらんや発赤
 3. アレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

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・使用の期限（耐用期間）〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【包装】

20 入／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

ゲイルメッド社(中華人民共和国)
GaleMed Xiamen Co., Ltd.