



【GM-60】

** 2016 年 10 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2014 年 11 月（第 2 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ラ 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）＞

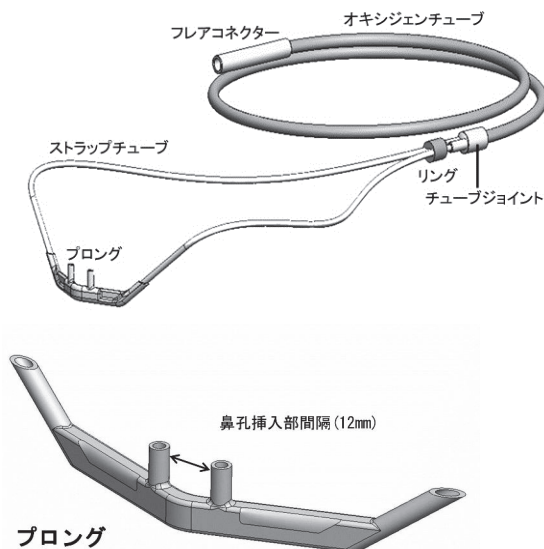
鼻粘膜浮腫、ポリープなどにより完全に鼻閉している患者[適切な酸素投与が行えないおそれがある。]

＜使用方法＞

- ** 1. 再使用禁止。
- 2. 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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜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。

【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（ $F_{I}O_2$ ）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. 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。）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。]
2. 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。]
3. 必要に応じて、ヒュー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。]
- ** 4. 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。]
- ** 5. 吸入気酸素濃度（ $F_{I}O_2$ ）40%以上での酸素投与には使用しないこと。
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. 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。[本品のチューブが閉塞するおそれがある。]
8. 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部を持って取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
- ** 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（ $F_{I}O_2$ ）が高くなることに留意すること。
2. 重要な基本的注意
- ** (1) 滅菌禁止。[本品の変形または破損のおそれがある。]
- ** (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。[本品の変形または破損のおそれがある。]
- (3) 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 SpO_2 の評価など適切なモニタリングを実施すること。
3. 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

【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**