

類別: 機械器具 (06) 呼吸補助器
 管理医療機器 一般的名称: 酸素供給用経鼻カニューレ (JMDNコード: 35201000)

ネーザルカニューレ

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。
 [患者に酸素の供給が妨げられるおそれがあるため。]
- 2) 使用中は常に患者の状態を監視し、回路の外れや閉塞等に充分注意すること。
 [患者に酸素の供給が妨げられるおそれがあるため。]
- 3) 接続の合わない機器には使用しないこと。
 [酸素漏れを招くおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- <適用患者>
- 1) 外鼻腔が閉塞しているか、または障害のある患者には使用しないこと。
 [経鼻的に酸素ガスを投与できないため。]
- <使用方法>
- 1) 再使用禁止
 - 2) 火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため。]
 - 3) 人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが過度の吸湿により閉塞するおそれがあるため。]
 - 4) 本品をいかなる方法であれ滅菌しないこと。[材質が滅菌により劣化、破損のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

製品名	備考
成人用ネーザルカニューレ L	ブロング外径 7.0mm
成人用ネーザルカニューレ M	ブロング外径 5.7mm
成人用ネーザルカニューレ S	ブロング外径 4.8mm
小児用ネーザルカニューレ	ブロング外径 3.5mm
幼児用ネーザルカニューレ	ブロング外径 3.0mm
新生児用ネーザルカニューレ	ブロング外径 2.5mm

2) 外観形状例

ネーザルカニューレ (成人用)



ネーザルカニューレ(小児用、幼児用、新生児用)



【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素ガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

セットアップ(成人用)

1. 患者に合わせて、適正なサイズのネーザルカニューレを選択します。ネーザルカニューレと鼻腔の間に、呼吸を行うのに十分な隙間があることが重要です。
2. 耳ハンガーを耳に掛けます。
3. ヘッドギアでネーザルカニューレ全体を頭に固定します。
4. スムースチューブが顔から離れるのを防ぐために、フックを取り付けます。
5. スムースチューブの方向を決めます。
6. 酸素供給源及び JIS T 7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器の操作方法に従い、酸素ガスの供給を開始します。
7. 酸素供給源の供給する酸素ガスの流量や温度が安定してから、供給源側の呼吸回路を、本品のハイフローコネクタに接続し、治療を開始します。

セットアップ(小児用、幼児用、新生児用)

1. 頭の大きさに合わせて、適正なサイズの帽子(非医療機器)を選択します。
2. ネーザルカニューレを患者の鼻腔に挿入します。ネーザルカニューレと鼻腔の間に、呼吸を行うのに十分な隙間があることを確認してください。
3. ヘッドギアのマジックテープを外し、片側をしっかりと固定してから、もう片方を固定します。
4. ネーザルカニューレのサイズが適正かどうか、再度確認します。
5. 帽子をかぶせます。
6. 酸素供給源及び JIS T 7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器の操作方法に従い、酸素ガスの供給を開始します。
7. 酸素供給源の供給する酸素ガスの流量や温度が安定してから、供給源側の呼吸回路を、本品のハイフローコネクタに接続し、治療を開始します。

併用する医療機器(例) 下記もしくは同等のものを使用してください。

併用医療機器	承認/認証番号
販売名: Inspired 加温加湿器 VHB200	230ALBZX00033000
販売名: Inspired フロー	230ALBZX00024000
販売名: フロージェネレータ Airvo	22500BZX00417000
販売名: MR850 システム	220AABZX00338000
販売名: NIV 汎用呼吸回路ヒーターワイヤ	223AFBZX00112000

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者の鼻腔の大きさに適したサイズの製品を選択し使用すること。[サイズが合っていないと、鼻腔部に潰瘍などを起こす可能性があるため。]
- 2) 患者に使用する前に、本品の鼻腔挿入部より空気・酸素混合ガスが出ることを確認すること。
- 3) 使用中は、患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 4) 医師の指示に従い、必要に応じて患者の血中酸素飽和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。
- 5) 使用中は、漏れ、外れ等がないことを定期的に確認すること。
- 6) 使用中、本品と接触する部位に発疹などが生じた場合は、直ちに使用を中止し、診断の上で代替処置等を施すこと。
- 7) 回路中に結露が発生した場合は、患者に結露水が流入しないよう適切な処置を施すこと。
- 8) チューブを折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- 9) 回路を交換する場合は、病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・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こと。

【包装】

1 個単位でポリ袋包装化粧箱入り

【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 : カフベンテック株式会社

住 所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-5 ポア本郷ビル
Tel: 03-3814-1133

営業窓口 Tel: 03-5805-5835

製造業者 : FoxxMed Ltd. (フォックスメド エルティエーディー)

製造国名 : 台湾