

機械器具（06）呼吸補助器
管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ（35201000）

新生児・小児用ネーザルカニューラ Nuflow

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]
- 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。
[重症事故や死亡事故を招くおそれ]
- 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]

【禁忌・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。
[経鼻的にガスを投与できないため。]
- <使用方法>
- 1) 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。]
 - 2) 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。]

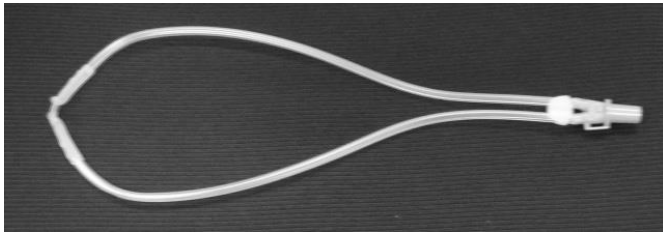
【形状・構造及び原理等】

1) 種類

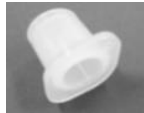
製品名	ブロング外径
Nuflow スモール 1320	2.3mm±5%
Nuflow ミディアム 1330	2.7mm±5%
Nuflow ラージ 1340	3.2mm±5%
Nuflow Xラージ 1350	3.7mm±5%

2) 外観形状例

①ネーザルカニューラ Nuflow Xラージ



②15-コネクタ
(15mmOD/10mmID)



3) 原材料

シリコーン

4) 原理

患者装着部（ブロング）、酸素供給ラインおよび酸素供給源への接続部で構成される経鼻酸素投与用のカニューラである。

【使用目的又は効果】

両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いる半剛性の管及びブロングである。

【使用方法等】

1. 患者の鼻腔に合わせて、適正なサイズのネーザルカニューラ Nuflow を選択する。
ネーザルカニューラ Nuflow と鼻腔の間に十分な隙間があること。[ネーザルカニューラ Nuflow が閉塞を起こしたときに、隙間が無いと呼吸が出来なくなるおそれ]

2. 酸素供給源及び JIS T 7207 に適合する加温加湿器、呼吸回路の操作方法に従い、ガス供給を開始する。（以下、酸素供給源及び JIS T 7207 に適合する加温加湿器、呼吸回路を供給装置と言う）
3. 供給装置が正常に動作していることを確認する。
4. 本申請品のブロングを患者の鼻腔へセットする。
本品を固定する場合は、一般市販品の固定用テープを用いる。
5. 供給ガス流量や温度が安定していることを確認する。
6. 本申請品の Yコネクタと供給装置を接続し使用を開始する。
7. 使用中は患者の酸素飽和度を必ずモニタすること。
併用する医療機器（例）下記もしくは同等品を使用してください。

併用医療機器	承認／認証番号
販売名：フロージェネレータ Airvo	22500BZX00417000
販売名：MR850 システム	220AABZX00338000

【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や漏れが少ないと鼻腔内部が高圧となる可能性があるため。]
- 2) 使用前に本品の鼻腔挿入部より空気・酸素混合ガスが出ていることを必ず確認すること。
- 3) 本品を最大流量を超えて使用しないこと。

製品名	最大流量
Nuflow スモール 1320	10 L/分
Nuflow ミディアム 1330	14 L/分
Nuflow ラージ 1340	23 L/分
Nuflow Xラージ 1350	27 L/分

- 4) 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。
- 5) 医師の指示に従い使用中は、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。
- 6) 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。
- 7) 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、医師へ相談すること。
- 8) 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。
- 9) チューブを折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- 10) 使用中は患者の酸素飽和度を必ずモニタすること。
- 11) 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。
- 12) 定期的にチューブ内の結露を確認し、必要に応じて排水を行うこと[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生するおそれがあるため]。
- 13) 最大7日間の使用後、新しい製品と交換すること。

【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こと。

<有効期間>

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： イワキ株式会社
製造業者： Medin Medical Innovations GmbH
製造国名： ドイツ連邦共和国
総販売元： イワキ株式会社
電話番号： 03-3913-2341

取扱説明書を必ずご参照下さい。