201-112

2022年4月（第1版）

認証番号 304AFBZX00030000

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 経鼻用酸素供給カニューレ（JMDN：35203000）

HUDSON　酸素カニューレ

再使用禁止

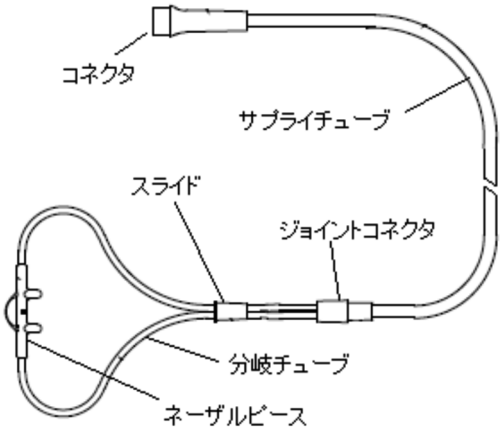
【警告】
1. 本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]
2. 鼻孔閉塞患者には使用しないこと。[深刻な呼吸困難やバイタルサインの低下をもたらすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、滅菌禁止
2. 火気のある場所及び発火の恐れのあるものの近くでは本品を使用しないこと。［火災発生及び火傷のおそれがある。］

＜併用医療機器＞
乳幼児用又は小児用の経鼻カニューレをCPAP（持続的気道陽圧法）に使用しないこと。[本品は経鼻的に酸素を供給する目的で使用される機器であり、陽圧条件下での使用は意図されていない。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】
＜形状、構造等＞
本品は鼻咽頭に低流量の酸素を補給するために鼻孔に挿入する柔軟なチューブでできたカニューレである。

＜各部の名称＞
代表例：オーバーザイヤー型酸素カニューレ



オーバーザイヤー型酸素カニューレ：

ネーザルピースタイプ	品番	サプライチューブ長さ（m）
スタンダード	1103	2.1
	1109	なし
フレア	1104	2.1
	1108	なし

Softech 酸素カニューレ：

	品番	サプライチューブ長さ（m）
大人用	1820	2.1
小児用	1838	2.1
乳幼児用	1828	2.1

Softech Plus 酸素カニューレ：

	品番	サプライチューブ長さ（m）
大人用	1870	2.1
小児用	1871	2.1
乳幼児用	1872	2.1

＜原理＞
ネーザルピースを鼻孔へ挿入し、コネクタを酸素供給装置へ接続し、鼻咽頭に酸素を補給する。

＜材質＞
ポリ塩化ビニル
オーバーザイヤー型酸素カニューレ：可塑剤にはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用。

【使用目的又は効果】
経鼻的に酸素ガスを投与するために用いる。

【使用方法等】
1. コネクタを酸素供給装置に接続し、医師の処方に従い、酸素投与流量を調整する。サプライチューブの無い製品の場合、酸素チューブ（本品に含まれない）の一端を本品に接続し、もう一端を酸素供給装置に接続する。
2. 酸素ガスが流れていることを確認する。
3. ネーザルピースを鼻孔に装着する。ネーザルピースが大きすぎる場合は、カットしても良い。
4. 2本の分岐チューブを耳に掛け、顎の下側へ沿わせる。
5. カニューレが動かないよう、スライドをゆっくりと調整する。
6. 小児や幼児には必要に応じてテープで固定する。
7. 使用後は接続を外し、ネーザルピースを鼻から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品のオーバーザイヤー型酸素カニューレは、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

(2) 使用前にどの部分にもよじれ及びキンクがないことを確認すること。

(3) チューブを鉗子等で強く挟んだり、はさみ等の鋭利なもので傷つけないように注意すること。
[チューブの破損、流路の閉塞を引き起こし必要な酸素量が供給できないことがある。]

(4) 使用にあたっては、無理に引っ張ったり、折り曲げたりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
[チューブの抜け、破損、伸び等が生じ必要な酸素量が供給できない可能性がある。]

(5) 本品を洗浄、消毒しないこと。複数の患者に使用しないこと。[本品は一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。]

(6) 一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、吸入酸素濃度(FIO_2)が高くなることに留意すること。

2. 相互作用

併用禁忌

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CPAPキット	接続が外れるおそれがあるため、持続的気道陽圧法に使用しないこと。	本品は陽圧条件下での使用に適していないため。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合
チューブの閉塞、ジョイントコネクタからの分岐チューブ抜け、接続部からの酸素漏れ、破損、変形

2) その他の有害事象
呼吸不全、呼吸停止、低酸素血症、酸素中毒、二酸化炭素ナルコーシス、無気肺、感染症、鼻粘膜の乾燥、皮膚のびらん、発赤、潰瘍や圧迫瘡、アレルギー反応、Ⅱ型又は慢性呼吸不全患者の無呼吸又は失神、火傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

【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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話：(03) 5842-8800

製造業者：
テレフレックスメディカル（米国）
Teleflex Medical
ニンポー シェンギュリ メディカル アプライアンセズ（中国）
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.