

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

JMDNコード 35201000

再使用禁止

RMS ネーザルカニューラ (RMS 小児用ネーザルカニューラ)

【警告】

<使用方法>

- ◆使用前に、外れ、閉塞等がないか確認してください[換気が不十分となり患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆JIS T 7201-2-1(ISO 5356-1)に適合する接続部を持つ呼吸回路に接続してください[適切な換気が行われず、患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆使用中、常に適切な患者モニタリングを実行してください[異常の発見が遅れるおそれがあります]。
- ◆使用中、プロングが鼻孔内に適切に配置されていることを確認してください[低酸素症や中隔の損傷が発生するおそれがあります]。
- ◆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ってください[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分となり患者さんに健康被害が発生するおそれがあります]。
- ◆本品内部に分泌物が溜まった場合は速やかに交換してください[分泌物が溜まることで流量抵抗が上昇し、換気が困難となるおそれがあります]。

【禁忌・禁止】

- ◆再使用禁止[感染物質の伝播や重篤な損傷等につながる可能性があります]。
- ◆本品は単一患者への使用を意図しています。複数の患者さんに使用しないでください[感染の危険性があります]。

<適用患者>

- ◆以下のような患者さんに使用しないでください。
 - ・自発呼吸のない患者さん[本品は生命維持のための製品ではないため]。
 - ・鼻粘膜の異常等によって、鼻腔内が閉塞している患者さん[適切な酸素投与が行えないおそれがあります]。
 - ・鼻及び鼻腔に損傷、奇形、横隔膜ヘルニア、気管食道瘻等の先天性異常がある患者さん[症状が悪化するおそれがあります]。

<併用禁忌>「使用上の注意<相互作用>」項参照

- ◆チューブにはステンレス鋼が含まれます。磁気共鳴画像診断装置(MRI)などと併用しないでください。

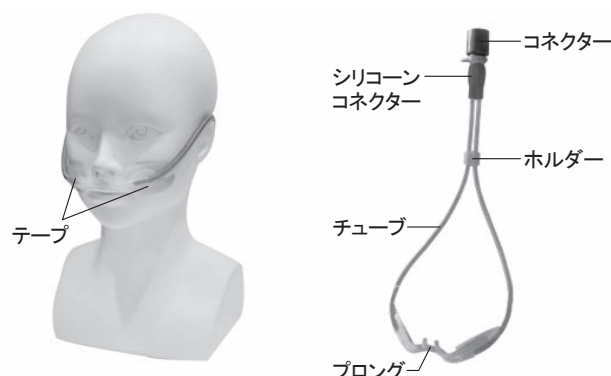
<使用方法>

- ◆火気及び可燃物の近くでは使用しないでください[爆発や火災の原因となる可能性があります]。
- ◆本品を消毒・滅菌しないでください[破損の原因となる可能性があります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・RMS 小児用ネーザルカニューラ (Lサイズ)
- ・RMS 小児用ネーザルカニューラ (Sサイズ)



※ 本品には天然ゴムラテックスを使用していません。

2. 原理

酸素供給装置及びJIS T 7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器と組み合わせて使用し、患者の両外鼻孔に接続して患者に酸素もしくは酸素を含んだ空気を供給する。

3. 流量範囲

製品名	流量範囲 [L/分]
RMS小児用ネーザルカニューラ(Lサイズ)	2~25
RMS小児用ネーザルカニューラ(Sサイズ)	2~20

4. コネクタ径

22M/15F

【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。

【使用方法等】

準備

- 1) 鼻孔の隙間が目視できる サイズを選択してください。
- 2) 使用前に全ての部品を確認し、閉塞、汚れ、損傷がないことを確認してください。
- 3) カニューラを呼吸回路及びハイフロー装置等に接続してください。
- 4) ハイフロー装置等を作動させ、プロングからシューツと音が聞こえ、ガスが出ていることを確認してください。

併用機器の取扱説明書を必ず参照してください。

- 5) 再度、閉塞や漏れがないことを確認してください。
- 6) カニューラを呼吸回路から外してください。

使用方法

- 1) テープに付いている内側（プロング寄り）の剥離紙のみを剥がしてください。
- 2) 患者さんの鼻にプロングを当て、位置を確認してください。プロングを過度に押し付けないように注意してください。
- 3) 外側の剥離紙を剥がし、頬に貼り付けて固定してください。
- 4) ホルダーの位置を調整し、患者さんに適切に固定してください。
- 5) 鼻孔に隙間があることを確認してください。



- 6) コネクターに呼吸回路を接続してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆使用前に、包装に破損がないこと、部品に異常がないことを確認してください。異常がある場合には使用しないでください。
- ◆耳や顔に過度の圧力がかからないように装着してください。
- ◆装着時、患者さんの肌が乾いていることを確認してからテープを貼ってください。また、使用中、カニューラと肌との接触面が乾いた状態に保たれていることを確認してください[濡れている場合、テープが剥がれるおそれがあります]。
- ◆テープを患者さんの目や傷のある皮膚の上に貼らないでください[患者さんの目や皮膚に損傷を与える可能性があります]。
- ◆テープによってカニューラがしっかり固定されていることを確認してください。
- ◆患者さんの鼻孔の大きさに適したサイズの製品を選択してください。プロングは鼻腔周囲に明確な隙間が見えるようにし、鼻中隔等に接触しないようにしてください[サイズが合っていない場合、鼻腔部に潰瘍等を起こす可能性や漏れが少なくなり鼻腔内部が高圧となる可能性があります]。
- ◆チューブに先が尖っているものや、表面がざらついているものを接触させないでください[チューブが傷つくおそれがあります]。
- ◆チューブを覆う、塞ぐ、引っ張る、ねじる、潰す、又は変形するほど強く締めつけることがないようにしてくだ

さい[患者さんに重大な危害をもたらす、本品の性能に影響を与える、あるいは安全性が損なわれるおそれがあります]。

- ◆チューブが頸部に巻きついた場合、気道を圧迫する、あるいは患者さんが窒息するおそれがあるため、使用中はチューブの状態を常に監視してください。
- ◆患者さんの体がチューブの上に乗らないようにしてください[患者さんの耳や顔を過剰に圧迫するおそれがあります]。
- ◆プロングの位置を調整する際は、鼻中隔等に接触しないようにしてください。必要に応じ、テープでカニューラの位置を調整してください。
- ◆本品を取り外す際は、チューブに力加わらないように接続口付近を持ち、回すように外してください。
- ◆達成できる流量は患者さんやガス供給源により異なるため注意してください。
- ◆鼻腔経由でのガス供給は気道内に陽圧が生じて、患者さんに影響を与えることがあるため注意してください。
- ◆使用中、各部の接続を確認してください。損傷、外れ、閉塞がなく、ガスが患者さんに供給されていることを確認してください。
- ◆使用中は、カニューラが接触している皮膚の状態を適宜確認してください。
- ◆鼻孔から分泌物が出ていないことを確認してください。分泌物があると、鼻孔の隙間が閉塞し、呼吸ができなくなるおそれがあります。
- ◆過度の圧力が認められた場合は、すぐに患者さんから本品を外してください。
- ◆患者さんへのガス供給が低下している場合、閉塞や損傷の可能性があります。適宜新品に交換してください。
- ◆装着感が不快、又は通常の使用時より騒音が大きい場合、装着に問題があるか、サイズが合っていないか、閉塞している可能性があります。装着を調整する、サイズを変える、又は新品に交換してください。
- ◆本品の使用により発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止してください。
- ◆化学薬品、手指消毒剤等は本品を劣化させるため、本品に触れることがないようにしてください。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	検査室に本品を持ち込まないでください。MRI検査を行うときは、本品を患者さんから外してください。	チューブにステンレス鋼を使用しており、MRIの影響で患者さんに被害を及ぼすおそれがあります。



＜不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

回路接続部の緩み・外れ、閉塞、ガスリーク、破損

2. 重大な有害事象

低酸素血症、圧外傷

2) その他の有害事象

皮膚の発赤、不快感、感染症、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：-20～60℃

保管湿度：10～95%（非結露）

※ 直射日光を避けてください。

2. 有効期間

3年

※ 製造日と有効期限については包装上のラベルをご確認ください。

3. 使用期間

7日

※ 本品が分泌物等で汚れた場合、使用期間内であれば、中性洗剤で洗浄し、同一患者に再使用できます。その際は、完全に乾燥していることや、外れ、閉塞、損傷等がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：Shenyang RMS Medical Tech Co.,
Ltd.（シェンヤン アールエムエス メディカル
テックカンパニー リミテッド）（中国）