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

スマートカニューラ

再使用禁止

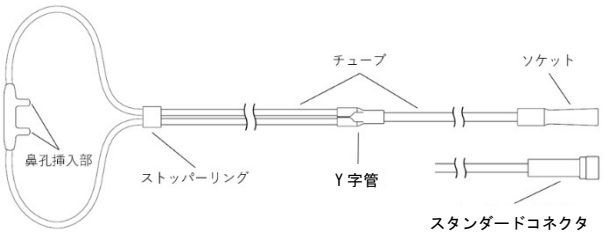
【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
2) 本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。
［爆発や火災の原因となるため。］
3) 使用前および使用中は、油性ローションまたは軟膏を使用しないこと。
［火災および火傷の原因となるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

・本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ(2－エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノニル)を使用している。



全長　：　2500 mm

2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル

3. 原理

患者鼻孔部に装着する鼻カニューラ、酸素供給器と接続するためのコネクタ及びガスの導管であるチューブからなり、本品を介して患者へ酸素を供給する。

【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素吸入療法を行うための医療機器である。

【使用方法等】

1) 本品のソケットまたはスタンダードコネクタを酸素供給チューブまたは酸素供給器と接続する。
2) カニューラの鼻孔挿入部を鼻部に装着し、カニューラ側チューブを両耳にかけ、チューブを頬から顎に持っていく。
3) ストッパーリングを移動させ、チューブが耳から外れ落ちないように調節する。このとき、鼻部や耳部に過度の圧迫が無いようにすること。
4) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給器の流量を調節する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 本品の装着は医療従事者が行うこと。
2) 接続相手との着脱の際は、本品のソケットまたはスタンダードコネクタを持って行うこと。
3) 定期的に患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
4) 必要に応じて血中の酸素濃度を、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) 本品との接触部位に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、診断の上で対処、代替処置等を施すこと。
6) 室温変動により、接続相手の接続口とソケット間またはスタンダードコネクタ間の接続が緩くなることがあるため、ときどき接続の確実性を調べ、確実な接続を維持すること。
7) 本品の抜き差しを繰り返し行い、接続相手の接続口とソケット間またはスタンダードコネクタ間の接続が緩くなった場合は、新しい製品と交換すること。
8) チューブ内で結露した水が鼻に入ることがあるため、必要に応じてトラップを使用すること。
9) 本品を折り曲げたり、ねじったりしないこと。また、何かに挟まれていないか確認すること。[破損や閉塞のおそれがあるため。]
10) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭くこと。ただし、次の場合には新しい製品と交換すること。
①目薬などの薬剤や、染毛剤、化粧品その他の色落ちするものとの接触により、変色してしまった場合。
②長期間の使用やアルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変質もしくは硬くなった場合。
11) ストッパーリングを締め付けすぎると、皮膚との接触部位に跡が付いたり、びらんや潰瘍の原因となる場合もあるため十分注意すること。
12) 本品の装着後、ストッパーリングが患者の皮膚などを圧迫しないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化するため、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節すること。
2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)およびフタル酸ジイソノニルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
3) 本品を酸素供給チューブまたは酸素供給器に接続する場合、接続が確実であることを確認すること。
4) 本品を酸素供給チューブまたは酸素供給器に接続する場合、火炎の伝播を遮断する構造を持つ機器と接続すること。
5) 使用前に本品の回路に閉塞や、緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されていることを確認すること。
[回路の閉塞や外れがあると酸素が患者に供給されず、危険であるため。]
6) 本品は酸素流量 6L/min 以下での使用を推奨する。
[酸素ガスが鼻粘膜に直接ぶつかり刺激するため。]
7) 長期に使用する場合、患者の分泌液等によりチューブ内が閉塞される場合があるため十分注意すること。
8) 使用済みカニューラの鼻孔挿入部に接触した場合、すぐに手を洗い流すこと。

【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。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載［自己認証データによる。］

【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

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)