



機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器：酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル (36306000)

再使用禁止

VersaStream カブノカニューラ

【警告】

●本製品に破損が認められる場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 高濃度の酸素を吸入使用中に、火気や発火の恐れのあるものを全体に近づけないこと。[衣服等への引火や爆発による火傷の危険がある]
- 本製品は 1 人の患者 1 回のみ使用し再使用しないこと。
- 本品を改造しないこと。
- 本製品は EOG、高温、オートクレーブいずれの方法でも滅菌しないこと。
- 本製品は使用の際に、いかなる液体にも浸さないこと。[閉塞や汚染の危険がある]
- 本製品のチューブに過度の圧力/流量でガスを送り込まないこと。[カニューラは勿論カブノメータをも破損する危険がある]
- 酸素用コネクタに絶対に酸素以外のガスを接続しないよう充分に注意すること。
- 直射日光のあたるところや停車中の車両内などの高温な環境で使用したり保管したりしないこと。
- 本製品に定めた使用可能時間を超過して使用しないこと。
- 酸素流量 5L/分以上では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

非挿管患者において鼻腔に挿入する鼻腔管を経由して患者呼吸ガスをサンプリングすると同時に、患者に酸素療法の為の酸素ガスを供給する組み合わせたチューブシステムである。

SOX シリーズの呼吸サンプルチューブは呼吸ガスの水分を過するフィルタとガスセンサー保護フィルタを備える。

LOX シリーズはチューブ自体が除湿機能を有しており、更にガスセンサー保護フィルタを備える。

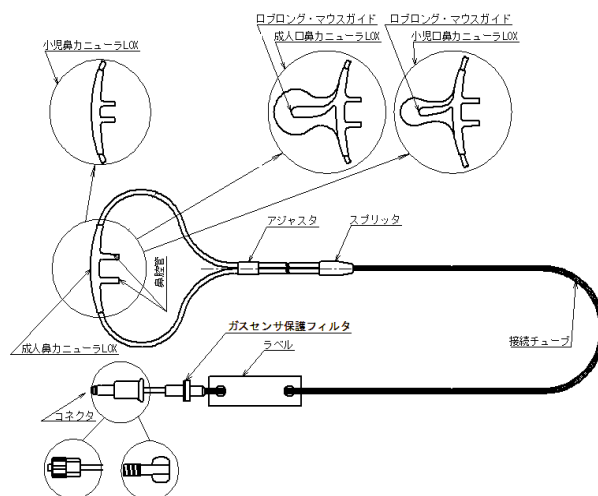
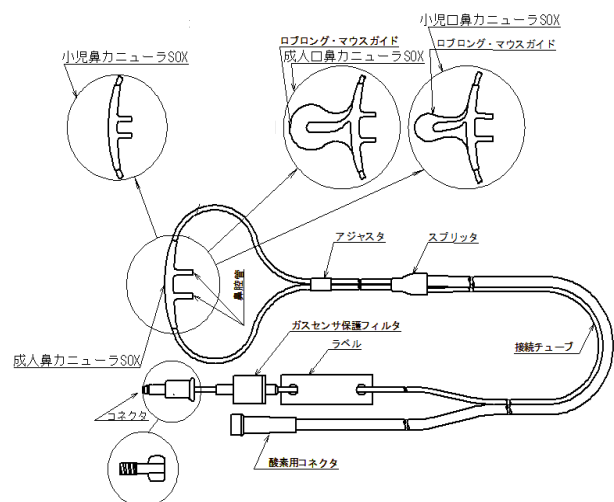
本製品はどれも単回使用で非滅菌である。

※チューブの長さは 2m。

**1. <構成>

	名 称	使用 時間 (H)	品 番
	成人鼻カニューラ SOX	24	7090121005
	小児鼻カニューラ SOX	24	7090121006
	成人鼻カニューラ LOX	72	7090121011
	小児鼻カニューラ LOX	72	7090121012
	成人口鼻カニューラ SOX	24	7090121016
	小児口鼻カニューラ SOX	24	7090121017
	成人口鼻カニューラ LOX	72	7090121020
	小児口鼻カニューラ LOX	72	7090121021
	NL 成人鼻カニューラ SOX	24	7090121106
	NL 小児鼻カニューラ SOX	24	7090121107
	NL 成人鼻カニューラ LOX	72	7090121112
	NL 小児鼻カニューラ LOX	72	7090121113
	NL 成人口鼻カニューラ SOX	24	7090121117
	NL 小児口鼻カニューラ SOX	24	7090121118
	NL 成人口鼻カニューラ LOX	72	7090121121
	NL 小児口鼻カニューラ LOX	72	7090121122
	LM 成人鼻カニューラ LOX	72	7090121036
	LM 小児鼻カニューラ LOX	72	7090121037
	LM 成人口鼻カニューラ LOX	72	7090121045
	LM 小児口鼻カニューラ LOX	72	7090121046

*2. <形状及び各部の名称>



【原材料】

PVC (ポリ塩化ビニル)

注1: 生体に接触する「鼻腔管」等には[可塑剤(DEHP):
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル]使用していない。(主要文献参照)
注2: ラテックスフリー

【使用目的又は効果】

非挿管患者の鼻腔からモニタリングの為の呼吸サンプリングを行いつつ酸素供給を同時に行うためのチューブシステムである。

*【使用方法等】

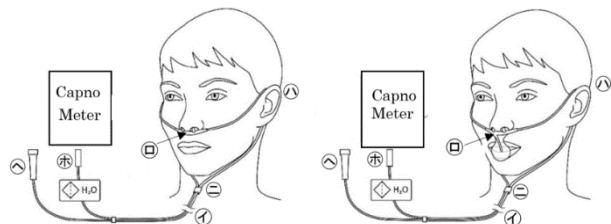
患者の体重を目安に適正なサイズのカニューラを選択すること。

患者体重	製品
10 kg 以上	小児用製品
20 kg 以上	成人用製品

- イ) アジャスタ(チューブをまとめている輪)を下におろす。
- ロ) 2本の鼻腔管を鼻又は口鼻にカニューラを装着する。
- ハ) 鼻・口鼻の位置に合わせて調整しながらチューブを耳にかける。
- ニ) 2本のチューブを耳にかけ、アジャスタを上にあげながら、あ

ごの下に装着する(口鼻カニューラは口の部分が唇の前になるように装着する)。

- ホ) 該当するコネクタを選び、組み合わせて使用するカブノメータに接続する(下表を参照すること)。
ヘ) 酸素用コネクタを酸素供給の送気口に接続する。
ト) 医師の処方に従い、適切な酸素流量を設定する。
チ) 使用後は再使用せず適切に廃棄する。



<コネクタ形状及び製品>

コネクタ形状	製品
	「カブノトゥルー A S P」(認証番号:224AGBZX00063000)又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。
	「パルスオキシ・カブノメータ N-85」(認証番号:218ADBZX00051000)又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。
	「カブノトゥルー A S P」(認証番号:224AGBZX00063000)又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。

【使用上の注意】

<重要な使用上の注意>

- 高濃度の酸素を吸入使用中に、たばこ等をはじめの火気を近づけないこと。また、発火の恐れのあるものの近くで使用しないこと。チューブや衣類等に引火し、重度の火傷等の原因となる。
- 酸素濃縮器等の酸素供給源を含み 2m 以内に火気を置かないこと。
- 酸素用コネクタに酸素以外のガスを接続使用しないこと。誤って酸素を含まないガスが供給されると患者が酸欠をおこす恐れがある。
- 本品に注射器等の目的以外の用具を接続しないこと。[注射器に液体等が入った状態で接続するとチューブ閉塞の要因となり患者に酸素が供給されなくなる恐れがある他、接続されるモニタの故障を発生させる恐れがある。]
- 本製品は消毒、及び高圧蒸気滅菌、高温滅菌、EOG 等の滅菌はできない。また消毒液に浸すことも不可。
- チューブにガスを勢いよく流さないこと[カニューラの破損のみではなく本製品を接続するカブノメータを破損させる恐れがある]。
- チューブをねじったり、折り曲げたりしないこと。

<一般的な使用上の注意>

- 患者に適したサイズのカニューラを選択し使用すること。
- 鼻に閉塞のある患者には使用できない。正しい流量での酸素供給がされない、あるいは接続使用されるカブノメータ正しい CO₂ の測定値が得られない。
- 使用は 1 患者 1 回使用で、再使用しないこと。
- 酸素流量 5 L/分以内で使用すること。
- チューブの引き回しに注意し使用すること [患者の体や首に絡まるリスクを避けるため]。また、チューブが捻じれないようにすること [チューブ閉塞の発生要因になる]。
- 本品のチューブでカブノメータ本体を持ち上げたりしないこと。コネクタが抜けて患者に落下する恐れや、カブノメータの故障の原因になる。
- 鼻ブロング付近が汚れた場合は汚れを拭き取ること。
- 本品の使用可能時間内であっても、カブノメータに“サンプリングライン閉塞”等のチューブ閉塞によるエラーが発生した場合は、本品を交換すること。
- 本品を分解、切断して使用しないこと。正しい CO₂ 測定値が得られない。
- 使用済みの本製品は施設あるいは地方自治体等の医療廃棄物の処理方法に従って廃棄すること。
- 指定されたカブノメータとの組み合わせで使用すること。また必ず組合せて使用するカブノメータ本体をはじめ、関係する機器の添付文書・取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

気圧、温度、湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

- 使用温度: 0℃~+50℃、15~95%RH
- 保管温度: -20℃~+70℃、95%RH 以下 結露がないこと。
- 使用期限: 外国製造所ラベル参照

【取扱い上の注意】

- ・ カニューラのチューブ部分を強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。
- ・ 酸素供給元には酸素流量計を必ず取り付け、酸素供給量は医師の処方に従って 5 L/分以下で設定すること。また、酸素ボンベを使用する場合にも必ず減圧弁付き流量計を介して接続すること。

*【保守・点検に係る事項】

使用前に傷や汚れなどが無いことを確認する。

【主要文献】

1. 主要文献
医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」
2. 文献請求先
株式会社アイビジョン

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者名>

株式会社 アイビジョン
東京都文京区本郷二丁目 1 番 1 3 号
TEL 03-5615-8612

<製造業者名>

Bluepoint medical GmbH & Co. KG (Germany)
(ブルーポイント メディカル有限会社 (ドイツ連邦共和国))

* ※記載されている製品番号は、各該当製造会社の登録された名称または商標です。Bluepoint medical GmbH & Co. KG が該当各社から保証を得ている、もしくは何らかの提携関係にあることを意味しておりません。