



Teleflex®

**2017 年 10 月改訂(第 6 版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 226AFBZX00092000

*2017 年 3 月改訂(第 5 版)

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(35203000)
(単回使用呼吸回路用コネクタ(34838012))

HUDSON RCI 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. サンプリングチューブ先端のルーアコネクタを静脈内輸液や他の装置に接続したり、CO₂ サンプリング以外の目的で使用しないこと。[製品の使用目的と異なる。]
3. Softech Plus ETCO₂ サンプリングカニューレを使用する場合、鼻中隔穿孔患者に CO₂ サンプリングを行わないこと。[正確な呼吸ガスのモニタリングができないため。]
4. 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。[火災発生のおそれがある。]

＜併用医療機器＞

新生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」

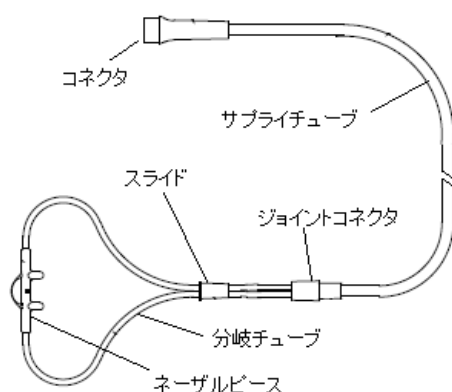
【形状・構造及び原理等】

＜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。また呼吸ガス(CO₂)をモニタリングするためのサンプリングチューブを持つ構成品もある。

＜各部の名称＞

代表例: オーバーザイヤ型酸素カニューレ
スタンダードタイプ



オーバーザイヤ型酸素カニューレ:

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

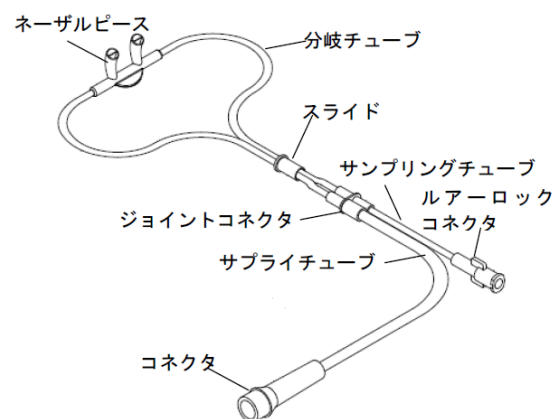
Softech 酸素カニューレ:

	品番	サブライチューブ
		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	サブライチューブ
		長さ(m)
大人用	1870	2.1
小児用	1871	2.1
乳幼児用	1872	2.1
新生児用	1873	2.1

代表例: Softech Bi-Flo CO₂ カニューレ



付属品: 酸素アダプタ(ISO 5356-1 準拠)

(1) 22 mm メス円すいアダプタ (Softech Plus ETCO ₂ カニューレ)	(2) 15 mm オス円すいアダプタ (Softech Bi-Flo CO ₂ カニューレ)

Softech Plus ETCO₂ カニユーレ

	品番	サブライチューブ O ₂ ライン	サンプリングチューブ CO ₂ ライン	ルアーロックコネクタ
		長さ(m)		
大人用	2844	2.1	2.1	メス
	2845	2.1	2.1	オス
小児用	2850	2.1	2.1	メス
	2851	2.1	2.1	オス
乳幼児用	2856	2.1	2.1	メス
	2857	2.1	2.1	オス

Softech Bi-Flo CO₂ カニユーレ

	品番	サブライチューブ O ₂ ライン	サンプリングチューブ CO ₂ ライン	ルアーロックコネクタ
		長さ(m)		
大人用	1844	2.1	2.1	オス
	1845	2.1	2.1	メス

<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※

※オーバーザイヤ型酸素カニユーレ及び Softech Bi-Flo CO₂ カニユーレ：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】

- オーバーザイヤ型酸素カニユーレ、Softech 酸素カニユーレ、Softech Plus 酸素カニユーレの場合
 - 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。
 - 酸素ガスが流れていることを確認する。
 - 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。
 - 2本の分岐チューブを耳に掛け、顎の下側へ沿わせる。
 - カニユーレが動かないよう、スライドをゆっくりと調整する。
 - 小児や幼児、新生児には必要に応じてテープで固定する。
 - 使用後は接続を外し、ネーザルピースを鼻から取り外す。
- Softech Plus ETCO₂ カニユーレ、Softech Bi-Flo CO₂ カニユーレの場合
 - 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。
 - 2本の分岐チューブを耳に掛け、顎の下側へ沿わせる。
 - カニユーレが動かないよう、スライドをゆっくりと調整する。
 - 小児や幼児には必要に応じてテープで固定する。
 - 必要であれば、ケーブルマネジメントを行い、チューブを固定すること。
 - サンプリングチューブ CO₂ ラインのコネクタを CO₂ 装置に接続する。
 - サブライチューブ O₂ ラインのコネクタを酸素供給装置に接続する。
※必要であれば、付属のアダプタを使用すること。
 - CO₂ 測定値のベースラインを取得する。
 - 医師の処方に従い、酸素投与流量を調整する。
 - 酸素が供給された状態で CO₂ 測定値のベースラインを取得する。
 - 定期的にカニユーレの位置やチューブにねじれやキンクがないことを確認すること。

- 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

- 本品は、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。
- 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。
- 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すことがある。]
- 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、注意深く丁寧に扱うこと。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- 本品を洗浄、消毒しないこと。[本品は一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。]
- 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(FIO₂)が高くなることに留意すること。
- サンプリングされた呼気ガスの値は酸素流量や呼吸パターン、また患者の個々の解剖学的構造によって異なるため、注意を払うこと。

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

- その他の不具合・有害事象
 - 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
 - その他の有害事象
呼吸不全、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、皮膚のびらんや発赤、アレルギー反応、慢性呼吸不全患者の無呼吸又は失神

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

*製造業者

テレフレックスメディカル(米国)
Teleflex Medical
ニンポー シェンギョリ メディカル アプライアンスズ(中国)
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Teleflex®