

類別:機械器具 (06) 呼吸補助器
管理医療機器 一般的名称:酸素供給用経鼻カニューレ(JMDNコード:35201000)

ネーザルカニューレ

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用前に、酸素供給回路に閉塞等がないか、必ず確認すること。[患者に酸素の供給が妨げられるおそれがあるため。]
- 使用中は常に患者の状態を監視し、回路の外れや閉塞等に充分注意すること。[患者に酸素の供給が妨げられるおそれがあるため。]
- 接続の合わない機器には使用しないこと。[酸素漏れを招くおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<適用患者>

- 外鼻腔が閉塞しているか、または障害のある患者には使用しないこと。[経鼻的に酸素ガスを投与できないため。]

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発や火災の原因となるため。]
- 人工鼻を併用しないこと。[人工鼻のフィルタが過度の吸湿により閉塞するおそれがあるため。]
- 本品をいかなる方法であれ滅菌しないこと。[材質が滅菌により劣化、破損のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品名	備考
ネーザルカニューレ成人用 (L)	プロング外径 7.0mm
ネーザルカニューレ成人用 (M)	プロング外径 5.7mm
ネーザルカニューレ成人用 (S)	プロング外径 4.8mm
ネーザルカニューレ (小児用)	プロング外径 3.5mm
ネーザルカニューレ (幼児用)	プロング外径 3.0mm
ネーザルカニューレ (新生児用)	プロング外径 2.5mm

2. 外觀形状

ネーザルカニューレ (成人用)



ネーザルカニューレ (小児用、幼児用、新生児用)



【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素ガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

●セットアップ (成人用)

- 1) 患者に合わせて、適正なサイズのネーザルカニューレを選択する。ネーザルカニューレと鼻腔の間に、呼吸を行うのに十分な隙間があることが重要である。
- 2) 耳ハンガーを耳に掛ける。
- 3) ヘッドギアでネーザルカニューレ全体を頭に固定する。
- 4) スムースチューブが顔から離れるのを防ぐために、フックを取り付ける。
- 5) スムースチューブの方向を決める。
- 6) 酸素供給源及びJIS T 7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器の操作方法に従い、酸素ガスの供給を開始する。
- 7) 酸素供給源の供給する酸素ガスの流量や温度が安定してから、供給原側の呼吸回路を、本品のハイフローコネクタに接続し、治療を開始する。

●セットアップ (小児用、幼児用、新生児用)

- 1) 頭の大きさに合わせて、適正なサイズの帽子 (非医療機器) を選択する。
- 2) ネーザルカニューレを患者の鼻腔に挿入する。ネーザルカニューレと鼻腔の間に、呼吸を行うのに十分な隙間があることを確認する。
- 3) ヘッドギアのマジックテープを外し、片側をしっかりと固定してから、もう片方を固定する。
- 4) ネーザルカニューレのサイズが適正かどうか、再度確認する。
- 5) 帽子をかぶせる。
- 6) 酸素供給源及びJIS T 7207 に適合する加温加湿器/加熱式加湿器の操作方法に従い、酸素ガスの供給を開始する。
- 7) 酸素供給源の供給する酸素ガスの流量や温度が安定してから、供給原側の呼吸回路を、本品のハイフローコネクタに接続し、治療を開始する。

●併用する医療機器 (例) 下記もしくは同等のものを使用すること。

併用医療機器	承認/認証番号
販売名: Inspired 加温加湿器 VHB200	230ALBZX00033000
販売名: Inspired フロー	230ALBZX00024000
販売名: フロージェネレータ Airvo	22500BZX00417000
販売名: MR850 システム	220AABZX00338000
販売名: NIV 汎用呼吸回路ヒーターワイヤ	223AFBZX00112000

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- 1) 患者の鼻腔の大きさに適したサイズの製品を選択し使用すること。
[サイズが合っていないと、鼻腔部に潰瘍などを起こす可能性があるため。]
- 2) 患者に使用する前に、本品の鼻腔挿入部より空気・酸素混合ガスが出ることを確認すること。
- 3) 使用中は、患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 4) 医師の指示に従い、必要に応じて患者の血中酸素飽和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) 使用中は、漏れ、外れ等がないことを定期的に確認すること。
- 6) 使用中、本品と接触する部位に発疹などが生じた場合は、直ちに使用を中止し、診断の上で代替処置等を施すこと。
- 7) 回路中に結露が発生した場合は、患者に結露水が流入しないよう適切な処置を施すこと。
- 8) チューブを折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- 9) 回路を交換する場合は、病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って交換すること。

【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こと。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による。）

【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 : カフベンテックジャパン株式会社
住 所 : 東京都文京区本郷3-42-5
TEL 03-3814-1133
営業窓口 : TEL 03-5805-5835
外国製造業者 : FoxxMed Ltd. Dongshan Facility
フォックスメド エルティエディー ドンジャン ファシリティー
製造国名 : 台湾

取扱説明書を必ず参照すること