

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

FOXXMED ネーザルカニューレ

再使用禁止

【警告】

- ・本製品は、医師もしくは医師の指示の下に訓練を受けた資格を有する医療従事者が使用すること。
- ・使用中は、常に適切な患者モニタリングを実行すること。[異常発見が遅れる恐れがあるため。]
- ・使用中は、プロングが鼻孔内に適切に配置されていることを確認すること。[低酸素症や中隔の損傷が発生する可能性があるため。]
- ・必要に応じてカニューレと患者の顔から分泌物を取り除くこと。[鼻孔閉塞の恐れがあるため。]
- ・使用中は、結露の状態を確認し、必要に応じて排水をおこなうこと。[結露した水が患者側に流れ込み、換気が不十分になり患者に健康被害が発生する恐れがあるため。]

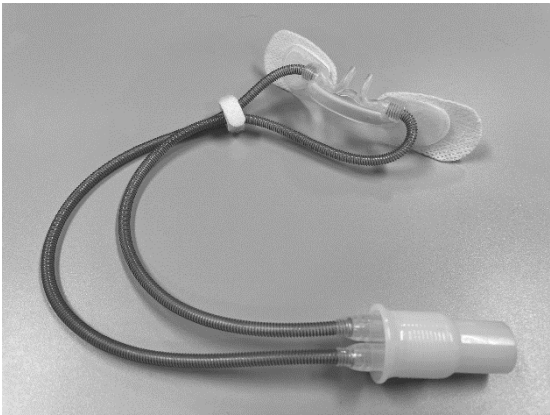
【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。[感染物質の蔓延や重篤な損傷等につながる可能性があるため。]
- ・自発呼吸の無い患者には使用しないこと。[生命維持のための製品では無いため。]
- ・鼻粘膜の異常などによって、鼻腔内が閉塞している患者には使用しないこと。[適切な酸素投与が行えない恐れがあるため。]
- ・鼻および鼻腔に損傷、奇形、横隔膜ヘルニア、気管食道瘻などの先天性異常がある患者には使用しないこと。[症状が悪化する恐れがあるため。]
- ・改造しないこと。[破損の原因になるため。]
- ・裸火の近くでは使用しないこと。[破損の原因になるため。]
- ・本製品を浸したり、滅菌したりしないこと。[破損の原因になるため。]
- ・包装が密封されていない場合、使用しないこと。[汚染されている恐れがあるため。]

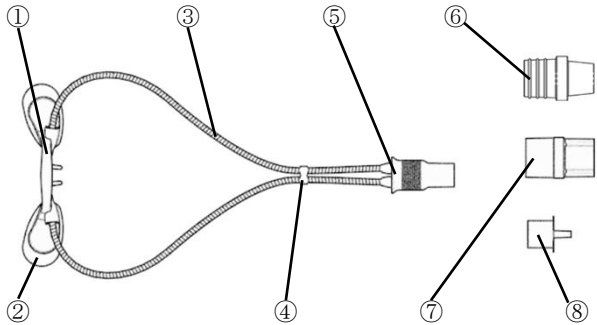
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

- ・全体図



・構成図



番号	名 称	番号	名 称
1	カニューレ	5	コネクタ
2	接着テープ	6	ユニバーサルコネクタ
3	チューブ	7	変換コネクタ
4	チューブホルダー	8	酸素チューブ接続コネクタ

- ・カニューレサイズ
XS/S/M/L/XL (カニューレ長、プロング間隔及び穴径の違いによる)

<動作原理>

酸素供給源から供給される酸素もしくは酸素を含んだ空気を患者の両外鼻孔に接続して患者に供給する。

【使用目的又は効果】

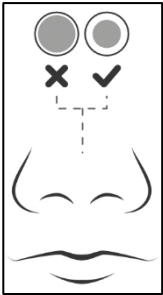
<使用目的>

経鼻的に酸素ガスを供給するために用いる。

【使用方法等】

<使用前準備>

1. 適切なカニューレ（プロング）サイズを選択する。プロングは鼻腔周囲に明確な隙間が見えるようにする。
2. コネクタを酸素供給装置や加温加湿器等の回路に接続し、プロングより酸素もしくは酸素を含んだ空気が出ていることを確認する。
3. 患者皮膚の汚れや油脂を清拭する。



<使用方法>

1. 接着テープの裏面台紙を接着剤に触れないよう両方とも剥がす。
2. プロングを鼻孔へ挿入する。カニューレは引き伸ばさず、接着テープを頬に固定する。プロングの位置を調整する際は、鼻中隔などに接触しないようにする。
3. プロングのサイズが適切であることを再確認し、必要に応じてチューブホルダーの位置を調整する。

4. プロングの位置を直す又はカニューレを一時的に取り外す場合、接着テープはゆっくり優しく外側から内側に剥がす。プロング位置の修正又はカニューレの一時的な取り外しが終了した後は、カニューレを再度装着する。
5. 変換用のコネクタ（付属品）が必要な場合は、接続する呼吸回路に適したものを選択使用する。

<使用後の取扱い>

1. 接着テープをゆっくり優しく外側から内側に剥がす。
2. コネクタを酸素供給装置や加温加湿器等の回路から外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1)本製品は、使用前に必ず取扱説明書を読むこと。

*** (2)14 日間使用した後は、破棄して交換すること。[使用期限超過により破損の原因となるため。]**

- (3)使用中は、カニューレと肌との接触面が乾燥した状態に保たれている事を確認すること。[濡れている場合、接着テープが剥がれる恐れがあるため。]
- (4)チューブを引っ張ったり、捻じれたりしないようにすること。
[患者に重大な危害をもたらしたり、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれる恐れがあるため。]
- (5)チューブの上に横たわらないようにすること。[耳や顔に圧力がかかる可能性があるため。]
- (6)接着テープは患者の目、傷ついた皮膚の上に張らないこと。
[患者の皮膚損傷を招く恐れがあるため。]

2. 重要な基本的注意

*** (1)本製品は、単一患者へ使用すること。[複数患者への使用は感染症の恐れがあるため。]**

- (2)直射日光や熱に曝さないこと。[劣化の原因となるため。]
- (3)本製品使用により発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合、速やかに使用を中止すること。
- (4)CPAP が禁忌の患者に使用しないこと。
- (5)酸素を供給する場合、発火のおそれのあるものは患者の近くで使用しないこと。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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 装置)	使用禁止	使用している金属の局所的な発熱で、患者熱傷の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

<輸送、保管の環境条件>

温度：－20 ～ 60℃ 直射日光を避け、保管すること

<使用環境条件>

温度：18～26℃ （保育器内での使用可能）

<有効期限>

***製造後 5 年**

ただし、接着テープは製造後 3 年

<使用期限>

***14 日間[自己認証(当社データ)による]**

【保守・点検に係る事項】

<廃棄方法>

各自治体や施設の規定に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

【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

電 話 番 号： 03-3814-1133

営 業 窓 口： 03-5805-5835

外国製造業者： FoxxMed Ltd. Dongshan Facility

製 造 国 名： 台湾