



**2026年 2月 改訂(第9版)
*2021年 11月 改訂(第8版)

機械器具(06) 呼吸補助器
*管理医療機器 JMDNコード: 35203000 経鼻用酸素供給カニューレ

ソルターラボカニューラ 小児用デバイドカニューラ 120CM / 小児用デバイドカニューラ 210CM

*再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品の使用前に、この添付文書すべてを熟読すること。
2. 医師または医師の指示を受けた者以外の者は本品を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- *1. ソルターラボカニューラは、鼻孔が片方または両方ふさがっ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原因となる]。
- *2. 本製品は、小児を対象としている[小児以外は対象としていない]。

<使用方法>

- *1. 再使用禁止。本品および本品に接続する酸素供給ラインは同一患者のみに使用し、他の患者には使用しないこと。
2. 本品および本品に接続する酸素供給ラインは人の歩く場所からは遠ざけておくこと[踏んだりつまずいたりしてラインの切断や脱落の恐れがある]。
3. 本品を弊社の推奨する酸素供給装置以外に接続して使用しないこと[他のガス供給装置に誤って接続し、人体に悪影響のあるガスを吸入する恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

本書は、販売名: ソルターラボカニューラ (医療機器承認番号: 22100BZX00115000) の添付文書である。
本品は、鼻孔にブロングを差し込んで装着し、酸素を供給するカニューラである。

製品番号	名称
4824	小児用デバイドカニューラ 120cm
4827	小児用デバイドカニューラ 210cm

*1. 構造

- 1) 片方の鼻孔から吸気を検知し、片方の鼻孔から酸素を供給するタイプである。

2. 原理

カニューラ先端の2つのチューブコネクタの1つを装置のセンシングコネクタに、もう1つを酸素供給コネクタに接続する。
センシングコネクタからの吸気努力を検知し、酸素供給コネクタから酸素が供給される。

【使用目的又は効果】

酸素供給源に接続して、酸素を吸入するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品を下図のように固定する。
2. 本品を併用する酸素供給源の専用コネクタに取り付ける。
3. 処方された酸素流量に設定する。



図

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。

- 2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
- 3) 必ず使用前に、本品に亀裂や破損などがないか確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 4) 鼻孔カニューラはデザインによって、作動するデバイスの反応が違う。患者は使用する状態(休息中、運動中)で作動システム(鼻孔カニューラを含む)が適していることを確認すること。
- 5) 自宅で使用する場合、患者は本品の適切な使用方法や取り扱いについて、医師から必ず指導を受け、それに従うこと。
- *6) 表面の汚れを拭く場合は、少量の中性洗剤とぬるま湯を使用すること。

*2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合・有害事象
(1) その他の不具合
接続部からの酸素漏れ、チューブの閉塞、破損、変形等
(2) その他の有害事象
低酸素血症、鼻粘膜の乾燥等

【保管方法及び有効期間等】

*<保管方法>

温度の低い場所に保存すること。

**<使用期限>

使用期限は製品の表示を参照。

【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>

ケアメディカルジャパン株式会社

<取扱問合せ先>

ケアメディカルジャパン株式会社
(愛知県安城市)

TEL 0566-91-1670 FAX 0566-91-1675

<外国製造業者>

** Salter Labs : アメリカ合衆国

Salter Labs de Mexico S.A de C.V. : メキシコ