

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

## デュアルルーメンカニューラ

デュアルルーメンカニューラ 1M/デュアルルーメンカニューラ 1.5M/デュアルルーメンカニューラ 2M

## ソルターラボデバイドカニューラ

ソルターラボデバイドカニューラ 120CM/ソルターラボデバイドカニューラ 210CM

### 【警告】

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】

1. 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ため]。

### ＜適用対象(患者)＞

1. ソルターラボデバイドカニューラは、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。

### 【形状・構造及び原理等】

本書は、販売名:デュアルルーメンカニューラ(医療機器承認番号:22100BZX00151000)ならびに販売名:ソルターラボデバイドカニューラ(医療機器承認番号:22100BZX00153000)の添付文書である。

本品は、鼻孔にプ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。

\*\*

| 名称                    |
|-----------------------|
| デュアルルーメンカニューラ 1M      |
| デュアルルーメンカニューラ 1.5M    |
| デュアルルーメンカニューラ 2M      |
| ソルターラボデバイドカニューラ 120CM |
| ソルターラボデバイドカニューラ 210CM |

### 1. デュアルルーメンカニューラ

- 1) 本品はデュアルルーメンであり、両鼻孔のそれぞれで、吸気の検知または酸素の供給を行うタイプである。
- 2) 酸素カニューラは酸素供給装置から鼻まで酸素を運ぶ。カニューラにはチューブが2本付いている。1 本は息を吸い込むと感知し、もう 1 本は酸素を供給するためのものである。
- 3) 弊社製品の「液体酸素システム ヘリオス」、「CR50」、「オキシクリップ」と併用して使用する。



図1

### 2. ソルターラボデバイドカニューラ

- 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。

### 3. 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、もう一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】

酸素を吸入するために使用する。

### \*\*【使用方法等】

1. 本品を併用する酸素供給装置の専用コネクタに取り付ける。
2. 本品を患者に装着する。カニューラの先端を下にし、患者の方に向け耳の周りにチューブをはわせて鼻孔にカニューラの先端を差し込み、ストッパーを顎の所まで上げていき、カニューラがちょうどよく落ち着くように位置を定める。

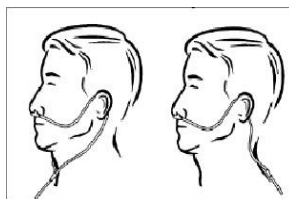


図 2

### 【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) ご使用前にチューブ内の水分を十分乾かしてからご使用ください。
- 5) 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。
  - 6) 自宅で使用する場合、患者は本品の適切な使用方法や取扱いについて、医師から必ず指導を受け、それに従うこと。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

湿度の低い場所に保存すること。

#### \*\*【取扱い上の注意】

本添付文書上の記載を厳守ください。

### 【保守・点検に係る事項】

中性洗剤を混ぜたぬるま湯で洗い、陰干しで乾かす。

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

無し

#### \*\*【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＞

CAIRE Inc. (ケアアインク) アメリカ合衆国

Teleflex Medical Mexico : メキシコ

(デュアルルーメンカニューラ)

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

(ソルターラボデバイドカニューラ)