



IOEA1002I

* 2016年 8月 (第7版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2013年 4月 (第6版)

承認番号 22000BZX01117000

機械器具 6 呼吸補助器
管理医療機器 酸素供給用経鼻カニューレ 35201000

ガスサンプリング・カニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象 (患者)〉

1) 片方又は両方の鼻孔が閉塞している患者には使用しないこと。

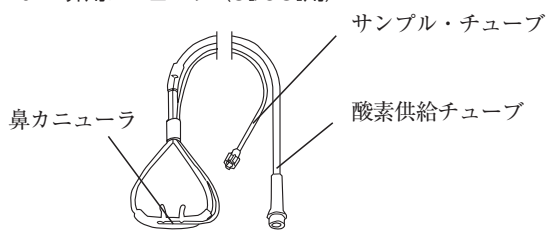
〈使用方法〉

1) 引火性物質のある環境で使用しないこと [引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため]。

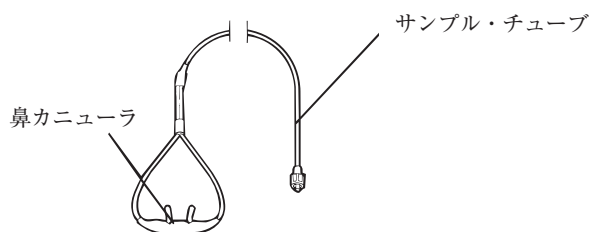
【形状・構造及び原理等】

* (形状・構造)

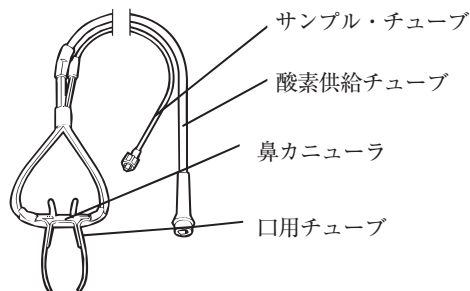
1101 鼻用カニューレ (O₂/CO₂用)



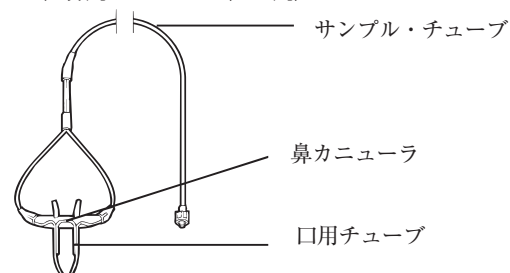
1129、1130、1131 鼻用カニューレ (CO₂用)



1121 口/鼻用カニューレ (O₂/CO₂用)



1123、1124 口/鼻用カニューレ (CO₂用)



品番	製品名	適 応
1101	鼻用カニューレ (O ₂ /CO ₂) 成人用	両外鼻孔経由で患者へ酸素を供給したり、患者回路から呼吸ガスをサンプリングするために用いる。
1102	鼻用カニューレ (O ₂ /CO ₂) 小児用	
1129	鼻用カニューレ (CO ₂) 成人用	両外鼻孔経由で患者回路から呼吸ガスをサンプリングするために用いる。
1130	鼻用カニューレ (CO ₂) 小児用	
1131	鼻用カニューレ (CO ₂) 乳児用	
1121	口/鼻用カニューレ (O ₂ /CO ₂) 成人用	両外鼻孔及び口経由で患者へ酸素を供給したり、患者回路から呼吸ガスをサンプリングするために用いる。
1123	口/鼻用カニューレ (CO ₂) 成人用	
1124	口/鼻用カニューレ (CO ₂) 小児用	両外鼻孔及び口経由で患者回路から呼吸ガスをサンプリングするために用いる。

・未滅菌

〈原材料〉

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用しています。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、両外鼻孔経由で患者へ酸素を供給したり、患者回路から呼吸ガスをサンプリングするために用いる単回使用のカニューレである。

【使用方法等】

〈鼻用カニューレ (図1参照)〉

使用前に、チューブをテストします。既知のガスでサンプルし、モニタを確認します。

1. 本品の鼻カニューレ部分を患者の鼻に挿入してください。

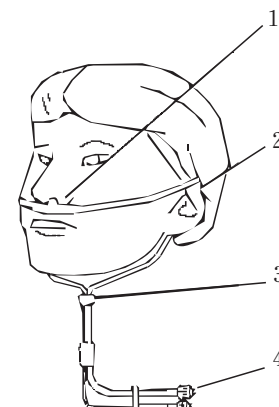


図1 鼻用カニューレの装着

- 患者の耳の後ろにチューブを回してください。
- プラスチック・リングをスライドさせ、適度に固定してください。このとき顎を締め過ぎないようにしてください。
- サンプル・チューブのルアーコネクタを測定機器に接続してください。酸素供給チューブ付きの製品 (O₂/CO₂用) は、酸素供給チューブのコネクタを酸素供給口に確実に接続してください。

〈口／鼻用カニューラ（図2参照）〉

1. 本品の鼻カニューラ部分を患者の鼻に挿入してください。口用チューブの長さを調節するため、口用チューブが上唇に触れるあたりにマジック等で印を付けます。カニューラを一旦患者から外し、印を付けた箇所をはさみで切断してください。口用チューブの長さが調節できたら、再び患者にカニューラを取り付けてください。

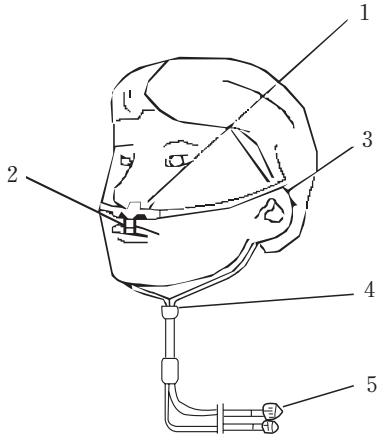


図2 口／鼻用カニューラの装着

2. 上唇に沿って口用チューブを折り曲げてください。このとき口用チューブが口に入らないようにします。
3. 患者の耳の後ろにチューブを回してください。
4. プラスチック・リングをスライドさせ、適度に固定してください。このとき締め過ぎないようにしてください。
5. サンプル・チューブのルアーコネクタを測定機器に接続してください。酸素供給チューブ付きの製品（O₂/CO₂用）は、酸素供給チューブのコネクタを酸素供給口に接続してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) カニューラが患者に絡まったり、首を締め付けないよう注意すること。
- 2) カニューラの位置を確認し、モニタがCO₂を正しく検出していることを確認すること。必要に応じて定期的に位置を調整すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用前にどの部分にもリークや閉塞がないこと、異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- 3) 次のような場合、CO₂モニタリングの精度が低下する可能性がある。
 - ・患者が口呼吸をしている間
 - ・鼻中隔穿孔している患者
- 4) 本品をオートクレーブ滅菌や乾熱滅菌等、材質に影響を及ぼす滅菌、消毒はしないこと。
- 5) 各ルアー接続部分は、リークが起こらないよう確実に接続すること。
- 6) 鼻用カニューラで測定した測定値と挿管患者で測定した測定値は異なる。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

**〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国