＊2017年8月1日作成(第2版 新規記載要領に基づく改訂、**禁忌・禁止**追加)
2014年5月16日作成

認証番号：21900BZX00688000

機械器具（6）呼吸補助器

管理医療機器　経鼻用酸素供給カニューレ　コード:35203000

再使用禁止

ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-O1

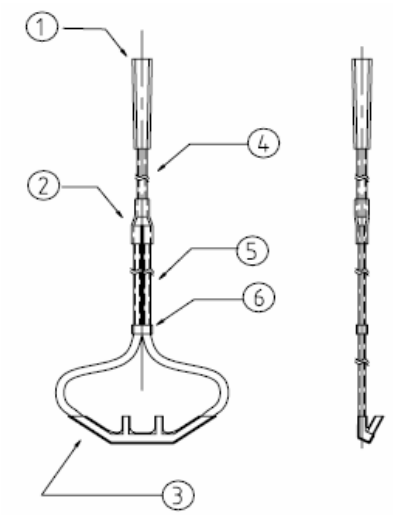
＊【禁忌・禁止】
●使用目的（酸素療法）以外の目的で使用しないこと。
●[火気厳禁]：本製品及び酸素供給装置を使用する際、周囲2m以内に火気を置かないこと。［爆発や火災の原因となるため］
●本製品使用中の喫煙は絶対に行なわないこと。近辺にいる人も喫煙はしないこと。
［酸素は可燃物・発火要因が近くにあると発火の原因となり、重大な障害を引き起こし、あるいは死亡することがある。］
●[油脂類厳禁]：本製品の内側に油脂類(化粧品・クリームなど)が入り込まないようにすること。［酸素ガスは支燃性ガスであり、酸素ガスが存在する場合、油脂は容易に引火し、火災・火傷の原因となるため］
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1）材　質
本製品の各構成部品には、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。

2）サイズ　L, M, S

各部の名称



部品番号	名称	材質	個数
①	ボンベジョイント	軟質塩化ビニル	1
②	二股ブラケット	軟質塩化ビニル	1
③	カニューラ	軟質塩化ビニル	1
④	チューブφ3.3×5.0	軟質塩化ビニル	1
⑤	チューブφ2.5×3.5	軟質塩化ビニル	2
⑥	スライドリング	軟質塩化ビニル	1

＊3）品目仕様

（1）洗浄度
本品及び延長チューブについては、内外面に基準外の異物が付着していない。本品、延長チューブ及びコネクタについては、使用上差支えを生じるような、すじ、傷、ひび割れがない。

（2）通気性
本品、接続管、延長チューブを接続し、鼻カニューラを水中に入れ、空気を送り込むとき、鼻カニューラの先端から気泡が出る。

（3）柔軟性
本品を通常の使用方法に従って使用するとき、使用に耐えうる柔軟性を有し、破損又は復元しない以上には折れ曲がらない。

（4）引張り強さ
各接続部は19Nの荷重を加えるとき、これに耐える。

（5）気密性
本製品を水中に沈め40kPaの圧で空気を送り込むとき、継ぎ目及びチューブから気泡が生じない。

＊【使用目的又は効果】
経鼻的に酸素ガスを投与するために用いることである。

＊【使用方法等】
使用方法
(1) 酸素供給源にチューブを接続します。緩みのないことを確認。
(2) 酸素カニューラの突起を鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけ顎下へ移動してください。
(3) スライドリングで調節し、カニューラを固定してください。

＊【使用上の注意】
重要な基本的注意
(1) 使用目的（酸素療法）以外の目的で使用しないでください。
(2) 本品は医師の処方および指示に従って使用してください。
(3) 酸素ガスを供給する機器であることを確認して接続してください。
(4) 一患者のみの使用。再使用禁止です。
(5) ジョイント部が緩んでいないことを確認し、スライドリングで固定させ、緩みのない接続状態を確認してください。
なお緩い場合は、使用を中止してください。本品を折れ曲げたりねじったりしないでください。破損や閉塞の原因になります。
(6) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化しますので、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節してください。
(7) 医師の指示に従い体内の酸素濃度を、パルスオキシメータまたは血ガス分析装置などにより定期的に確認してください。酸素濃度が低下した時は、直ちに新しいカニューラと交換してください。
(8) 使用中に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
(9) 本品の回路に閉塞や、緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されていることを確認してください。閉塞や破損、外れ、漏れが生じた場合は、新しいカニューラと交換してください。
(10) 長期に使用する場合は、患者の分泌液等の閉塞に注意してください。
(11) 本品を接続口から外す場合は、チューブを持たずにジョイント部分をもってください。
(12) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭いてください。拭く際には極度な強い力を加えないようにしてください。但し、安全性には問題ありませんが、次の場合には、新しいカニューラと交換してください。●目薬などの薬剤や、染毛剤、化粧品その他色落ちする物との接触により、変色してしまった場合。●長時間使用や洗剤による洗浄、アルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変質したり硬くなった場合。
(13) 本品内部に水を注入しないでください。万が一、水が入った場合は、水抜き・自然乾燥を行ってください。
(14) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
(15) チューブ内で結露した水が鼻に入る事があります。必要に応じて、水抜きを行ってください。
(16) 本製品使用中の喫煙は絶対に行なわないでください。［酸素は可燃物・発火要因が近くにあると発火の原因となり、重大な障害を引き起こしたりすることがあります。］
(17) 包装袋や製品に屈曲、閉塞、破損、汚損、外れ、漏れがある場合は使用しないでください。廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにしてください。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊1．保管方法
(1) 水のかからないところに保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、加重、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 臭いのある場所には保管しないこと。

2．使用の期限
製造日から起算して3年以内。外箱の表示を参照。

＊3．包装
一般カニューラ：20個／箱（1個／袋×20個入り）各L, M, Sサイズ

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
1. 製造販売業者
株式会社ニッセイエコ
神奈川県藤沢市用田478-1 ニッセイ新館ビル
TEL　0466-48-7572　FAX　0466-48-8177
2. 外国製造業者
上海日成塑膠有限公司（中国）

2018 年 7 月 10 日作成

認証番号：21900BZX00688000

機械器具（6）呼吸補助器

管理医療機器　経鼻用酸素供給カニューレ　コード:35203000

再使用禁止

ニッセイ酸素鼻孔カニューラ OX-O1

【禁忌・禁止】

●使用目的（酸素療法）以外の目的で使用しないこと。
●[火気厳禁]：本製品及び酸素供給装置を使用する際、周囲 2m以内に火気を置かないこと。［爆発や火災の原因となるため］
●本製品使用中の喫煙は絶対に行なわないこと。近辺にいる人も喫煙はしないこと。
［酸素は可燃物・発火要因が近くにあると発火の原因となり、重大な障害を引き起こし、あるいは死亡することがある。］
●[油脂類厳禁]：本製品の内側に油脂類(化粧品・クリームなど)が入り込まないようにすること。［酸素ガスは支燃性ガスであり、酸素ガスが存在する場合、油脂は容易に引火し、火災・火傷の原因となるため］
●再使用禁止

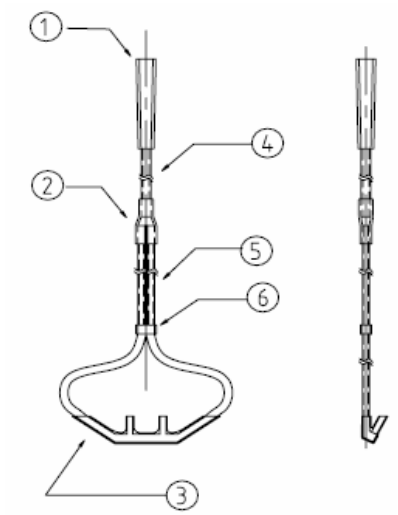
【形状・構造及び原理等】

1）材　質

本製品の各構成部品には、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。

2）サイズ　L, M, S

各部の名称



部品番号	名称	材質	個数
①	ボンベジョイント	軟質塩化ビニル	1
②	二股ブラケット	軟質塩化ビニル	1
③	カニューラ	軟質塩化ビニル	1
④	チューブφ3.3×5.0	軟質塩化ビニル	1
⑤	チューブφ2.5×3.5	軟質塩化ビニル	2
⑥	スライドリング	軟質塩化ビニル	1

3）品目仕様

（1）洗浄度

本品及び延長チューブについては、内外面に基準外の異物が付着していない。本品、延長チューブ及びコネクタについては、使用上差支えを生じるような、すじ、傷、ひび割れがない。

（2）通気性

本品、接続管、延長チューブを接続し、鼻カニューラを水中に入れ、空気を送り込むとき、鼻カニューラの先端から気泡が出る。

（3）柔軟性

本品を通常の使用方法に従って使用するとき、使用に耐えうる柔軟性を有し、破損又は復元しない以上には折れ曲がらない。

（4）引張り強さ

各接続部は 19Ｎの荷重を加えるとき、これに耐える。

（5）気密性

本製品を水中に沈め 40kPa の圧で空気を送り込むとき、継ぎ目及びチューブから気泡が生じない。

【使用目的又は効果】

経鼻的に酸素ガスを投与するために用いることである。

【使用方法等】

使用方法

(1) 酸素供給源にチューブを接続します。緩みのないことを確認。
(2) 酸素カニューラの突起を鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけ顎下へ移動してください。
(3) スライドリングで調節し、カニューラを固定してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 使用目的（酸素療法）以外の目的で使用しないでください。
(2) 本品は医師の処方および指示に従って使用してください。
(3) 酸素ガスを供給する機器であることを確認して接続してください。
(4) 一患者のみの使用。再使用禁止です。
(5) ジョイント部が緩んでいないことを確認し、スライドリングで固定させ、緩みのない接続状態を確認してください。
なお緩い場合は、使用を中止してください。本品を折れ曲げたりねじったりしないでください。破損や閉塞の原因になります。
(6) 患者の呼吸量によって酸素濃度が変化しますので、希望の濃度が得られるように酸素供給量を調節してください。
(7) 医師の指示に従い体内の酸素濃度を、パルスオキシメータまたは血ガス分析装置などにより定期的に確認してください。酸素濃度が低下した時は、直ちに新しいカニューラと交換してください。
(8) 使用中に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
(9) 本品の回路に閉塞や、緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されていることを確認してください。閉塞や破損、外れ、漏れが生じた場合は、新しいカニューラと交換してください。
(10) 長期に使用する場合は、患者の分泌液等の閉塞に注意してください。
(11) 本品を接続口から外す場合は、チューブを持たずにジョイント部分をもってください。
(12) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭いてください。拭く際には極度な強い力を加えないようにしてください。但し、安全性には問題ありませんが、次の場合には、新しいカニューラと交換してください。●目薬などの薬剤や、染毛剤、化粧品その他色落ちする物との接触により、変色してしまった場合。●長時間使用や洗剤による洗浄、アルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変質したり硬くなった場合。
(13) 本品内部に水を注入しないでください。万が一、水が入った場合は、水抜き・自然乾燥を行ってください。
(14) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
(15) チューブ内で結露した水が鼻に入る事があります。必要に応じて、水抜きを行ってください。
(16) 本製品使用中の喫煙は絶対に行なわないでください。［酸素は可燃物・発火要因が近くにあると発火の原因となり、重大な障害を引き起こしたりすることがあります。］
(17) 包装袋や製品に屈曲、閉塞、破損、汚損、外れ、漏れがある場合は使用しないでください。廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

(1) 水のかからないところに保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、加重、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 臭いのある場所には保管しないこと。

2．使用の期限

製造日から起算して３年以内。外箱の表示を参照。

3．包装

一般カニューラ：20 個／箱（1 個／袋×20 個入り）各 L, M, S サイズ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
株式会社ニッセイエコ
神奈川県藤沢市用田 478-1 ニッセイ新館ビル
TEL　0466-48-7572　FAX　0466-48-8177
2. 外国製造業者
NISSEI ECO VIETNAM CO., LTD.（ベトナム）